
 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
		MODIFICACIONES	Versión No. 02
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 1 de 20

GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST-REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
		MODIFICACIONES	Versión No. 02
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 2 de 20

INTRODUCCIÓN

Este documento es una herramienta administrativa que tiene como objetivo proporcionar los lineamientos para realizar los trámites en línea de las modificaciones al registro de los productos farmacéuticos relacionados en el Art. 32 y 34 de la Ley de Productos, Art. 109 del Reglamento General de la Ley de Productos y RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Productos para uso humano. Requisitos de Registro Sanitario inscritos en la Dirección Nacional de Productos.


OBJETIVO GENERAL

Facilitar al usuario una herramienta administrativa con los pasos a seguir para el ingreso de las solicitudes en línea de los trámites Post-Registro, de la Unidad de Registro y Visado.

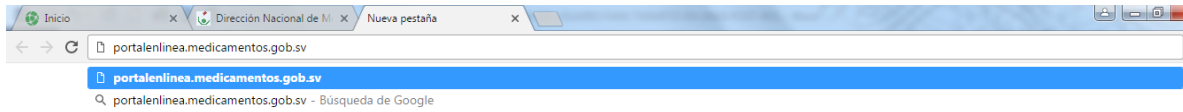
DEFINICIONES

- **Modificaciones Post-Registro:** Modificaciones al registro sanitario de un producto farmacéutico posteriormente al otorgamiento de su registro.
- **País del titular:** País donde está domiciliado el titular del producto.
- **Profesional Responsable:** Profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la Autoridad Reguladora, autorizado por el titular del producto o su representante legal a través de un poder otorgado. Es el que responde por la calidad y veracidad del producto ante la Dirección.
- **Titular del registro:** Persona natural o jurídica a nombre de quien se emite la licencia sanitaria del producto.

<< Para todas las solicitudes de modificación Post-Registro deberán cumplirse los requisitos del RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. PRODUCTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO ANEXO 1: CLASIFICACION Y REQUISITOS PARA LAS MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE LA RESOLUCION COMIECO-LXVI 333-2013 >>

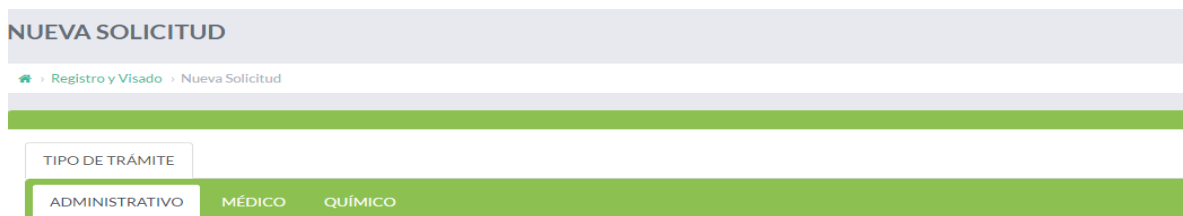
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	Página 3 de 20
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

INGRESO A PORTAL EN LINEA PARA CREAR UNA SOLICITUD DE TRAMITE POST REGISTRO.




Para tener acceso a la página, deberá de ingresar la dirección siguiente: **portalenlinea.productos.gob.sv** y continuar los pasos según se detalla en el Manual de usuario para sistema en línea para Registro y Visado DNM.

GENERALES DE LA NUEVA SOLICITUD EN LINEA



Para el llenado de los trámites en línea deberá escoger el área a la que desea ingresar el trámite, las cuales son Administrativo, Medico y Químico, posterior a seleccionar trámite, aparecerá una pestaña DETALLE DEL TRAMITE, en el que se despliega la información general que aparecerá para todos los tramites, esta es la siguiente:

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 4 de 20

Campo	Descripción
Título	Seleccionar el título de la persona que presenta el trámite, se desplegará el rol de profesional responsable, Representante legal y Apoderado. (Según corresponda).
Número de Registro	Seleccionar el registro del Producto del que desea hacer el trámite. Al seleccionar el número de registro, se desplegará la información del producto, tipo, nombre, renovación y vigencia la cual deberá ser verificada que sea la correcta previo a continuar con los siguientes pasos.

El llenado del complemento de la información del producto, dependerá del trámite que este ingresando según se detalla a continuación:

TRÁMITES EN LINEA POST-REGISTRO ÁREA ADMINISTRATIVA

CAMBIO DE NOMBRE PARA EXPORTACIÓN

NOMBRE DE EXPORTACION

NOMBRES ACTUALES

NUMERO DE MANDAMIENTO


SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal


Seleccionar Archivo

Documento emitido por el Titular o Representante Legal que declare el cambio. Deberá declarar el nombre con el que se comercializará el producto en otro país, así como el país o países hacia los cuales será utilizado el mismo

Seleccionar Archivo

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
		MODIFICACIONES	Versión No. 02
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 5 de 20

Campo	Descripción
Nombre de exportación:	<p>Digitar el nombre de cómo se llamará el producto para exportar, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y/o al final del nombre.</p>
País:	<p>Seleccionar el país al que desea exportar, se desplegará una lista de los países. Cuando se tratare de varios países se debe seleccionar cada uno de estos. Para el caso de que se trate de cambio de diferentes nombre para exportar deberá ingresa una solicitud por nombre.</p>
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y/o al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Justificación nombre-exportar: Documento emitido por el Titular o Representante Legal que declare el cambio de nombre con el que se comercializará el producto en otro país, así como el país o países hacia los cuales será utilizado el mismo.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
		MODIFICACIONES	Versión No. 02
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 6 de 20

CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal

Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Seleccione los documentos a presentar en el trámite:	<p>Se debe adjuntar el documento escaneado formato PDF en original, que deberá ser identificado con el siguiente nombre:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal, así mismo deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica).

CONSTANCIAS

Para este tipo de trámite se generará una constancia general de las condiciones del Registro Sanitario, si desea una constancia con un detalle en específico deberá solicitar por proceso ordinario, según los requisitos establecidos de por la Unidad de Registro y Visado.

NUMERO DE MANDAMIENTO


MANDAMIENTO CANCELADO POR DERECHOS DE TRÁMITE

Validar

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal

Seleccionar Archivo

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	Página 7 de 20
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

Campo	Descripción
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el trámite:	<p>Se debe adjuntar el documento escaneado formato PDF en original, que deberá ser identificado con el siguiente nombre:</p> <p>1. Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p>

DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR

SELECCIONES LOS LABORATORIOS ACONDICIONADORES A DESCONTINUAR:


-	PAÍS
NOMBRE	

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal

Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Seleccione los laboratorios acondicionadores a discontinuar:	<p>Seleccionar el nombre de (los) acondicionador(es) que se desea discontinuar, se desplegará una lista de (los) acondicionador(es) que tiene autorizado el producto.</p>
Seleccione los documentos a	<p>Se debe adjuntar el documento escaneado formato PDF en original, que deberá ser identificado con el siguiente nombre:</p>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	Página 8 de 20
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

Campo	Descripción
presentar en el trámite:	1. Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal, cuando el acondicionador esta descrito en el empaque, deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica).

DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE

Para este tipo de trámite no se puede realizar si el producto solo tiene un fabricante autorizado.


SELECCIONE LOS FABRICANTES A DESCONTINUAR:

ID	NOMBRE	TIPO

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal

Campo	Descripción
Seleccione los fabricantes a discontinuar:	Seleccionar el nombre de (los) fabricante(s) que se desea discontinuar, se desplegará una lista de (los) fabricante(s) que tiene autorizado el producto.
Seleccione los documentos a presentar en el trámite:	Se debe adjuntar el documento escaneado formato PDF en original, que deberán ser identificado con el siguiente nombre: 1. Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal, así mismo deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica).

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
		MODIFICACIONES	
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 9 de 20

TOMAR NOTA (ADMINISTRATIVO)


TOMAR NOTA DE:

TOMAR NOTA DE:

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Declarar en el escrito de lo que se desea tener en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites	Seleccionar Archivo
Documentación de respaldo	Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Tomar nota de:	<p>Digitar la descripción de lo que desea que se tome nota, por la autoridad reguladora para futuros trámites o según corresponda.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario y el número de registro del producto: (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal, así mismo deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica). 2. Justificación de tomar nota: Documento emitido por el Titular o Representante Legal en el cual declarara que se desea que se tome en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites o según corresponda. 3. Documentos de respaldo: documentos anexos que respalde lo declarado en la justificación del tomar nota. (cuando aplique)

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 10 de 20

TRÁMITES EN LINEA POST-REGISTRO ÁREA MÉDICA

ACTUALIZACION DEL DISEÑO DE EMPAQUE

TOMAR NOTA DE:

TOMAR NOTA DE:

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.	Seleccionar Archivo
Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos vigentes. (dos juegos)	Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Tomar nota de:	<p>Digitar la descripción del cambio que realizara en el diseño del empaque.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Justificación Camb-diseño: Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal 3. Etiqueta Camb-diseño: Nuevas etiquetas originales a color del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Declaración Jurada-diseño: se deberá dar fe que la modificación corresponde únicamente al diseño y la información del empaque no ha variado.

AGOTAMIENTO DE EMPAQUE

JUSTIFICACIÓN

No. LOTE

UNIDADES

FECHA

PRESENTACIONES

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:


Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal

[Seleccionar Archivo](#)

Justificación del Cambio (No. de Lote, Unidades y Fecha de vencimiento)

[Seleccionar Archivo](#)

Campo	Descripción																				
Justificación:	<p>En los campos siguientes:</p> <p>No. Lote: Digitar el número de lote del producto a agotar.</p> <p>Unidades: Digitar la cantidad de unidades existentes para agotar.</p> <p>Fecha: Digitar fecha de vencimiento en formato DDMMAAAA</p> <p>Presentaciones: se despliega una lista de la(s) presentación(es) autorizada(s) del producto, deberá seleccionar la presentación de la que desea agotar el empaque.</p>																				
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Justificación agotamiento: deberá de justificar el porqué del agotamiento del empaque por lote y agregar la información, según cuadro abajo descrito: <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #d9ead3;"> <th style="width: 25%;">Presentación de Empaque</th> <th style="width: 25%;">Número de Lote</th> <th style="width: 25%;">Cantidad</th> <th style="width: 25%;">Fecha de vencimiento</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	Presentación de Empaque	Número de Lote	Cantidad	Fecha de vencimiento																
Presentación de Empaque	Número de Lote	Cantidad	Fecha de vencimiento																		

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	Página 12 de 20
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

AMPLIACION DE PRESENTACION COMERCIAL

PRESENTACIONES:

AGREGAR NUEVAS PRESENTACIONES:

NOMBRE	TIPO
--------	------


NUMERO DE MANDAMIENTO

Validar

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRÁMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos vigentes. (dos juegos)	Seleccionar Archivo
Distribución alveolar del empaque primario	Seleccionar Archivo
Declaración jurada (No modificación en formula, contradicciones, nuevas indicaciones, eventos adversos)	Seleccionar Archivo


Campo	Descripción																																				
Presentaciones:	Posterior a seleccionar el número de registro de producto, en este campo aparecerá en forma automática las presentaciones autorizadas.																																				
Agregar nuevas presentaciones:	<p>Para agregar las presentaciones se despliega la siguiente pantalla la cual llenara de acuerdo a lo requerido en cada campo:</p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <div style="background-color: #92d050; padding: 2px; border-radius: 3px;">AGREGAR NUEVA PRESENTACIÓN COMERCIAL</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <tr> <td style="width: 20%;">PRIMARIA:</td> <td style="width: 20%;">Escoge un empaque ▾</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">X</td> <td style="width: 10%;"><input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td style="width: 10%;">Escoge un... ▾</td> <td style="width: 20%;"></td> </tr> <tr> <td>SECUNDARIA:</td> <td>▾</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td><input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td></td> <td style="text-align: right;">❏</td> </tr> <tr> <td>TERCIARIA:</td> <td>▾</td> <td style="text-align: center;">X</td> <td><input style="width: 80%;" type="text"/></td> <td></td> <td style="text-align: right;">❏</td> </tr> <tr> <td>MATERIAL:</td> <td colspan="2"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> <td>COLOR:</td> <td colspan="2"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>ACCESORIOS:</td> <td colspan="5"><input style="width: 100%;" type="text"/></td> </tr> <tr> <td>TIPO:</td> <td colspan="5">MUESTRA MEDICA ▾</td> </tr> </table> <div style="text-align: right; margin-top: 5px;"> Agregar Cancelar </div> </div> <p>Nota: en accesorios corresponden por ejemplo cucharadas dosificaciones, goteros Etc.</p>	PRIMARIA:	Escoge un empaque ▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>	Escoge un... ▾		SECUNDARIA:	▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>		❏	TERCIARIA:	▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>		❏	MATERIAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		COLOR:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		ACCESORIOS:	<input style="width: 100%;" type="text"/>					TIPO:	MUESTRA MEDICA ▾				
PRIMARIA:	Escoge un empaque ▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>	Escoge un... ▾																																	
SECUNDARIA:	▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>		❏																																
TERCIARIA:	▾	X	<input style="width: 80%;" type="text"/>		❏																																
MATERIAL:	<input style="width: 100%;" type="text"/>		COLOR:	<input style="width: 100%;" type="text"/>																																	
ACCESORIOS:	<input style="width: 100%;" type="text"/>																																				
TIPO:	MUESTRA MEDICA ▾																																				

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 13 de 20

Campo	Descripción
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el trámite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Etiqueta Ampliación: Nuevas etiquetas originales a color del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. Esquema Dist-alveolar: Esquema de la distribución alveolar (cuando aplique). Declaración jurada-ampliación: Según formato código C02-RS-03-URV.HER15

CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO

Para los trámites de Cambio de información en el etiquetado primario, Cambio de información en el etiquetado primario y secundario y Cambio de información en el etiquetado secundario únicamente podrá realizar el cambio cuando se tratare de cambio de información por modificación en Titular, Fabricante y Nombre de producto. Cuando el cambio en la información del etiquetado primario y secundario corresponda a otros que no sean los detallados previamente, deberá realizar la solicitud por proceso ordinario en la Unidad de Registro y Visado.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 14 de 20

SELECCIONE EL TIPO DE INFORMACION A CAMBIAR:

CAMBIO DE TITULAR:
CAMBIO DE FABRICANTE:
CAMBIO DE NOMBRE DEL PRODUCTO:

PRESENTACIONES:


NUMERO DE MANDAMIENTO

MANDAMIENTO CANCELADO POR DERECHOS DE TRÁMITE
Validar

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal.	Seleccionar Archivo
Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos vigentes. (dos juegos)	Seleccionar Archivo
Distribución alveolar del empaque primario	Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Seleccione el tipo de información a cambiar:	<p>Seleccionar el tipo de cambio que realizara según las opciones siguientes:</p> <p>Cambio de Titular</p> <p>Cambio de Fabricante</p> <p>Cambio de nombre de producto</p> <p>Puede marcar una, dos o las tres opciones según corresponda.</p>
Presentaciones:	<p>Seleccionar las presentaciones que aplica el cambio, esta información aparece en automático de acuerdo a la presentaciones autorizadas del producto. Debe hacerlo para todas las presentaciones autorizadas.</p>
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante


 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
		MODIFICACIONES	Versión No. 02
		GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LÍNEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 15 de 20

Campo	Descripción
	<p>Legal; así mismo deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica).</p> <p>2. Etiqueta Cambio información: Nuevas etiquetas originales a color del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (las etiqueta a adjuntar dependerá del empaque que corresponda primario, secundario y/o primario secundario).</p> <p>3. Justificación Técnica Cam-Inf.: Documentación técnica que justifique el cambio de Titular, Fabricante y nombre de producto, el cual será emitido por el Titular o su Representante Legal.</p> <p>4. Distribución Alveolar: Esquema de la distribución alveolar del empaque primario. (Cuando aplique) (este requisito se exceptúa el trámite cambio de información en el etiquetado secundario).</p> <p>5. Declaración jurada Camb-Inf. Según formato código C02-RS-03-URV.HER15</p>

DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS

PRESENTACIONES:
SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:
Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal <input type="button" value="Seleccionar Archivo"/>

Campo	Descripción
Presentaciones:	Seleccionar las presentaciones que desea discontinuar, esta información aparece en automático de acuerdo a la presentaciones autorizadas del producto.
Seleccione los documentos a	Se debe adjuntar el documento escaneado formato PDF en original, que deberá ser identificado con el siguiente nombre:

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 16 de 20

Campo	Descripción
presentar en el tramite:	<p>1. Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal; así mismo deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Área Médica).</p>

ACTUALIZACION DE MONOGRAFIA

Para este tipo de trámite únicamente podrá ingresar solicitud en línea cuando se tratare de la actualización de la monografía, si desea realizar el trámite de Nueva monografía deberá solicitar por proceso ordinario, según los requisitos establecidos de por la Unidad de Registro y Visado.


NUMERO DE MANDAMIENTO

Validar

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio	Seleccionar Archivo
Monografía actualizada con los cambios identificados. (original)	Seleccionar Archivo
Declaración jurada (No modificación en formula, contradicciones, nuevas indicaciones, eventos adversos)	Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <p>1. Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	Versión No. 02
	MODIFICACIONES	Página 17 de 20
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	

Campo	Descripción
	<p>2. Referencia Bibliográfica: Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.</p> <p>3. Monografía: <i>Monografía original actualizada con los cambios identificados.</i></p> <p>4. Declaración jurada monografía: Según formato código C02-RS-03-URV.HER15</p>

ACTUALIZACION DE INSERTO

Para este tipo de trámite únicamente podrá ingresar solicitud cuando se tratara de la actualización del inserto, si desea realizar el trámite de Nuevo inserto deberá solicitar por proceso ordinario, según los requisitos establecidos por la Unidad de Registro y Visado.


NUMERO DE MANDAMIENTO

Validar

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	Seleccionar Archivo
Inserto actualizado con los cambios identificados. (original y copia)	Seleccionar Archivo
Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio	Seleccionar Archivo
Declaración jurada	Seleccionar Archivo

Campo	Descripción
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	<p>Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.</p>
Seleccione los documentos a	<p>Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres:</p> <p>1. Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado</p>

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI02
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 18 de 20

Campo	Descripción
presentar en el tramite:	por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Inserto: Inserto original actualizado con los cambios identificados. 3. Referencia Bibliográfica: Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio. 4. Declaración jurada inserto: Según formato código C02-RS-03-URV.HER15

TRÁMITES EN LINEA POST-REGISTRO ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA

CAMBIO EN LA EXPRESION DE LA FORMA FARMACEUTICA


NUMERO DE MANDAMIENTO

MANDAMIENTO CANCELADO POR DERECHOS DE TRÁMITE

SELECCIONE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR EN EL TRAMITE:

Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal	<input type="button" value="Seleccionar Archivo"/>
Certificación de la fórmula cuali-cuantitativa	<input type="button" value="Seleccionar Archivo"/>
Especificaciones de calidad (Cuando aplique)	<input type="button" value="Seleccionar Archivo"/>

Campo	Descripción
Mandamiento cancelado por derecho de trámite:	Digitar el número de mandamiento de acuerdo a numeración correlativa de siete dígitos, que corresponde al trámite que desea realizar según el arancel establecido en decreto legislativo 417, tomar en cuenta que no se debe anteponer espacios al inicio y al final número de mandamiento.
Seleccione los documentos a presentar en el tramite:	Se debe adjuntar los documentos escaneados formato PDF en original, que deberán ser identificados con los siguientes nombres: 1. Formulario y el número de registro del producto (Ejm. Formulario F000000000000), este deberá estar completamente lleno firmado y sellado

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI02
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	GUIA DEL USUARIO PARA TRÁMITES EN LINEA POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 19 de 20

Campo	Descripción
	<p>por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p> <p>2. Fórmula cuali-cuanti: Certificación de la fórmula cuali-cuantitativa.</p> <p>3. Especif-calidad: Especificaciones de calidad, cuando aplique.</p>

IMPORTANTE TOMAR EN CUENTA

Cuando por algún motivo al ingresar solicitud en línea de tramite Post registro existiera error en la resolución a momento de emitirla, deberá solicitar la corrección por escrito a la Unidad de Registro y Visado detallando el nombre del Usuario que realizo el trámite, número de registro, nombre del producto, nombre de trámite y numero de referencia de solicitud que emite el sistema.

Para los tramites que dentro de los requisitos este incluido la declaración jurada, quedaran pendiente de imprimir la Resolución, hasta que se realice la presentación en fisico de la misma, posteriormente a ser validado por la Unidad de Registro y Visado se liberará el trámite para poder imprimir dicha Resolución.

Cualquier consulta puede dirigirse al correo electrónico: notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv.

