
 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 1 de 30

GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST-REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 2 de 30

1. INTRODUCCIÓN


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

2. OBJETIVO GENERAL

Facilitar al usuario un instrumento administrativo que establezca los conceptos y requisitos necesarios para la realización de trámites Post-Registro, en la Unidad de Registro y Visado.

3. INFORMACIÓN GENERAL

- Toda persona natural o jurídica podrá importar, comercializar, fabricar, manipular o usar medicamentos registrados en la Dirección Nacional de Medicamentos y cuyo registro este vigente y haya cumplido con las exigencias reglamentarias.
- Para realizar el trámite se debe presentar el formulario de cambios Post-Registro de Productos Farmacéuticos (Área Química Farmacéutica, Área Médica, Área Administrativa y/o Área Jurídica, según corresponda) marcando la modificación a realizar y la documentación anexa de respaldo.
- Toda documentación oficial requerida debe estar vigente al momento de su presentación.
- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. En el caso de los documentos legales, es decir los documentos emitidos en el extranjero por las autoridades regulatorias o competentes, así como los poderes, la traducción debe ser oficial.
- Toda la información para notificaciones sobre números de teléfono, correos electrónicos y dirección deberá mantenerse actualizada, tal responsabilidad será compartida por el Representante/apoderado legal y Profesional Responsable.
- Los plazos para resoluciones de los tramites será de aproximadamente 50 días hábiles.
- En caso de que las condiciones iniciales del registro requieran ser variadas, el solicitante debe presentar la solicitud del trámite y esperar la autorización antes de que las mismas sean implementadas, y para aquellas en que solamente requieran ser notificadas a la Dirección


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 3 de 30

Nacional de Medicamentos, podrán ser implementadas siempre y cuando se notifiquen dando cumplimiento al RTCA 11.03.59:11. Para ambos casos se utilizará la misma herramienta según el tipo de trámite químico, médico o administrativo y señalando el trámite que solicite que se modifique.

- Toda la información señalada en los documentos presentados debe ser coincidente. En caso de que existan divergencias entre los documentos, estas deben ser ampliamente explicadas en documentos adicionales.
- Cuando aplique y para efectos del trámite de cambio Post-Registro de un producto específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos legales vigentes que consten en archivos o unidades diferentes a registro de la Dirección Nacional de Medicamentos y sobre los cuales tenga autorización de uso. En este caso el solicitante debe aportar la copia respectiva y hacer mención de la ubicación del documento original.
- El etiquetado de los medicamentos, los documentos de estabilidad, de equivalencia terapéutica y de validación de métodos analíticos así como otros documentos técnicos deberán atender la normativa específica vigente.
- Los aranceles a cancelar para trámites Post Registro serán de acuerdo Decreto legislativo No. 417 artículo 18.
- En caso de que el mandamiento se haya pagado el mismo día de presentación del trámite, deberá presentar comprobante de pago en original con sello de Cancelado, para verificación.

4. 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 medicamento 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 medicamento.


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 4 de 30

- **Viñeta complementaria:** Consiste en agregar información adicional breve, mediante etiquetas que se adhieran al envase/empaque siempre que sean claramente visibles y legibles o bien impresión permanente sobre los mismos, que ha sido objeto de autorización previa por esta Dirección, la cual no está incluida en el empaque autorizado.


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

5. TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA


TRAMITE	REQUISITOS
ACTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGÍA ANALÍTICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Verificación de la Calidad vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA de validación de Métodos Analíticos para la evaluación de la calidad de los medicamentos vigente. 5. Justificación que respalde el cambio solicitado.
ACTUALIZACIÓN EN ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Verificación de Calidad vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.
CAMBIO DE CEPA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 5 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Certificado de Libre Venta, conforme a los numerales 7.3.1 RTCA 11.03.59:11 (Cuando aplique) 4. Documento de respaldo emitido por OMS. Nota: <i>Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</i>
CAMBIO DE FABRICANTE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 4.7 y 7.3. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique). 4. Certificado de Libre Venta, conforme a los numerales 7.3.1 RTCA 11.03.59:11 (Cuando aplique) 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11 6. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. 8. Metodología Analítica actualizada y validada según numeral 7.7. RTCA 11.03.59:11 9. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. 10. Certificación de la fórmula Cualitativa (aplica si no se incluye en un documento oficial emitido por la unidad reguladora de origen). Nota: <i>Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</i>
CAMBIO DE FORMULA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Fórmula Cualitativa por unidad de dosis según numeral 7.5

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 6 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Justificación técnica del cambio. 5. Metodología analítica actualizada. 6. Especificaciones del producto terminado actualizadas. 7. Informe de estudio de Estabilidad vigente.
CAMBIO O ADICIÓN DE MATERIAL EN EL EMPAQUE SECUNDARIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Empaques o sus proyectos
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa. 4. Especificaciones de calidad (cuando aplique) <p>Nota: Indicar forma Farmacéutica</p>
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LA FORMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE DOSIS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa. 4. Cuadro comparativo de formula autorizada y propuesta. 5. Especificaciones de calidad (cuando aplique)
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LOS EXCIPIENTES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa. 4. Cuadro comparativo de formula autorizada y propuesta. 5. Especificaciones de calidad (cuando aplique)
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa. 4. Cuadro comparativo de formula autorizada y propuesta.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 7 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	5. Especificaciones de calidad (cuando aplique)
CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. (cuando aplique) Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
CAMBIO EN PERIODO DE VIDA ÚTIL	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente.
CAMBIO O AMPLIACIÓN EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE- CIERRE.	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
FABRICANTE ALTERNO	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 4.7 y 7.3. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique).

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 8 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Certificado de Libre Venta, conforme a los numerales 7.3.1 RTCA 11.03.59:11 (Cuando aplique) 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11 6. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. 8. Metodología Analítica actualizada y validada según numeral 7.7. RTCA 11.03.59:11 9. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. 10. Certificación de la formula Cualitativa-quantitativa_(aplica si no se incluye en un documento oficial emitido por la unidad reguladora de origen). <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica).</p>
PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (IN VITRO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Estudios de biodisponibilidad o Bioequivalencia
REBALANCEO DE FORMULA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Fórmula Cualitativa-quantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5 RTCA 11.03.59:11. 4. Justificación técnica del cambio. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique) 5. Metodología Analítica actualizada y validada según numeral 7.7. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique)

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 9 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<p>6. Especificaciones del producto terminado actualizadas (cuando aplique).</p> <p>Nota: Si el cambio es mayor al 10% aplicar lo que indica el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano vigente.</p>
RENOVACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Declaración jurada emitida por el titular, representante legal y/o por el profesional responsable del registro. 4. Certificado de Libre Venta, conforme al numeral 8.4 RTCA 11.03.64:11 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante según numeral conforme al numeral 8.5 RTCA 11.03.64:11 (cuando aplique). 6. Certificación de la fórmula cuali-cuantitativa. 7. Informe de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado. (Cuando aplique). 8. Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando, según reglamento de etiquetado vigente. (Cuando aplique). 9. Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo al numeral 8.6 de requisitos de registro. (Cuando aplique). 10. Especificaciones del producto terminado. (Cuando aplique). <p>Nota: Los requisitos 8,9 y 10 aplican para los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro.</p>
RENOVACIÓN DE RECONOCIMIENTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula Cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 10 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
	o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Declaración jurada emitida por el titular, representante legal y/o por el profesional responsable del registro. 4. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 4.7 y 7.3. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique). 5. Certificado de Libre Venta, conforme a los numerales 7.3.1 RTCA 11.03.59:11 (Cuando aplique) 6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique) 7. Etiquetado de presentaciones autorizadas 8. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa (cuando aplique) 9. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. (cuando aplique) 10. Especificaciones de calidad (cuando aplique)
RENOVACIÓN FABRICANTE ALTERNO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Declaración jurada emitida por el titular, representante legal y/o por el profesional responsable del registro. (cuando aplique) 4. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 4.7 y 7.3. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique). 5. Certificado de Libre Venta, conforme a los numerales 7.3.1 RTCA 11.03.59:11 (Cuando aplique) 6. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11 (cuando aplique) 7. Etiquetado de presentaciones autorizadas 8. Certificación de la fórmula Cualitativa-cuantitativa (cuando aplique)


 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 11 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 9. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA de Estudios de Estabilidad de medicamentos para Uso Humano Vigente. (cuando aplique) 10. Especificaciones de calidad (cuando aplique).
RENOVACIÓN DE FABRICANTE ALTERNO PRODUCTOS NATURALES	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Declaración jurada emitida por el titular, representante legal y/o por el profesional responsable del registro. 4. Certificado de Libre Venta, conforme al numeral 8.4 RTCA 11.03.64:11 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante según numeral conforme al numeral 8.5 RTCA 11.03.64:11 (cuando aplique). 6. Certificación de la fórmula cuali-cuantitativa 7. Informe de Estudio de Estabilidad que confirme el período de vida útil aprobado. (Cuando aplique). 8. Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto (según aplique), en original tal como se está comercializando, según reglamento de etiquetado vigente. (Cuando aplique). 9. Contrato de fabricación, cuando aplique, de acuerdo al numeral 8.6 de requisitos de registro. (Cuando aplique). 10. Especificaciones del producto terminado. (Cuando aplique). <p>Nota: Los requisitos 8,9 y 10 aplican para los casos en que el producto natural medicinal presente modificaciones al registro.</p>
TOMAR NOTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Declarar en el escrito de lo que se desea tener en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites. 3. Documentos de respaldo.
DESISTIMIENTO DE TRAMITE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. <p>Nota: Declarar el trámite del cual se desiste (siempre y cuando no haya sido otorgado previamente)</p>


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 12 de 30

6. TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA MÉDICA


TRAMITE	REQUISITOS
ACTUALIZACIÓN DEL DISEÑO DE EMPAQUE	<ol style="list-style-type: none"> Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos) Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
AGOTAMIENTO DE EMPAQUE	<ol style="list-style-type: none"> Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Justificación del Cambio (Para cada lote deberá de especificar: número de Lote, Cantidad y Fecha de vencimiento)
AMPLIACIÓN O ACTUALIZACIÓN DE INDICACIONES TERAPÉUTICAS	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Monografía terapéutica e inserto con los cambios resaltados. Documentación (Bibliográfica, ficha técnica del producto innovador, etc.) que respalde lo solicitado. Estudios Clínicos o Información científica de revista indexada que respalden la indicación propuesta.
AMPLIACIÓN DE PRESENTACIÓN COMERCIAL	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos)

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 13 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO- EMPAQUE)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Proyecto de etiquetas del co-empaque y su inserto, conforme al Reglamento Técnico Centroamericano de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos de empaque) 4. Información científica que respalde el esquema de tratamiento.
CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos) 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal. <p>Nota: <i>Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</i></p>
CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO PRIMARIO Y SECUNDARIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos). 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal. <p>Nota: <i>Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</i></p>
CAMBIO DE LA INFORMACIÓN EN EL ETIQUETADO SECUNDARIO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 14 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (dos juegos) 4. Documentación técnica que justifique el cambio emitido por el Titular o su Representante Legal. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
CAMBIO DE NOMBRE AL PRODUCTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario y secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
CAMBIO MODALIDAD DE VENTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Numero de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Información que justifique el cambio emitido por el Titular y su Representante legal. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
DESCONTINUACIÓN DE PRESENTACIONES REGISTRADAS	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
NUEVA INDICACIÓN TERAPÉUTICA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 15 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<ol style="list-style-type: none"> 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos que respalden la nueva indicación.
NUEVA MONOGRAFÍA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Monografía actualizada con los cambios identificados. (original y original) 4. Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.
NUEVO INSERTO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Inserto actualizado con los cambios identificados. (original y copia) 4. Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.
NUEVA VÍA DE ADMINISTRACIÓN	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Monografía terapéutica e inserto con los cambios resaltados 4. Documentación técnico-científica (Estudios clínicos o Información científica de revista indexada que respalden la vía de administración)
PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESTUDIO DE BIODISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (INVIVO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Estudios de biodisponibilidad o Bioequivalencia.
TOMAR NOTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Declarar en el escrito de lo que se desea tener en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites. 3. Documentación de respaldo.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 16 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
DESISTIMIENTO DE TRAMITE	1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Nota: <i>Declarar el trámite del cual se desiste (siempre y cuando no haya sido otorgado previamente).</i>

7. TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA ADMINISTRATIVA


TRAMITE	REQUISITOS
ACONDICIONADOR ALTERNO	1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11. 4. Contrato con el nuevo acondicionador de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 6. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. (cuando aplique) Nota: <i>Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</i>
CAMBIO DE ACONDICIONADOR	1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador según numeral 7.3.2. RTCA 11.03.59:11. 4. Contrato con el nuevo acondicionador de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro.

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 17 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
	<p>5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.</p> <p>6. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de emparador primario en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. (cuando aplique)</p> <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica).</p>
CAMBIO DE NOMBRE PARA EXPORTACIÓN	<p>1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario.</p> <p>2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p> <p>3. 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.</p> <p>Nota: Dicho trámite será exclusivo para un producto de procedencia nacional.</p>
CANCELACIÓN DE REGISTRO SANITARIO	<p>1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p> <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica)</p>
CERTIFICACIÓN	<p>1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario.</p> <p>2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p> <p>Nota: Se podrá solicitar la certificación, de la Licencia de registro y/o Resolución administrativa que conste en el expediente del producto farmacéutico.</p>
CONSTANCIAS	<p>1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario.</p> <p>2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p>
DESCONTINUACIÓN DE FABRICANTE	<p>1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal.</p>

 <p>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</p>	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 18 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	<p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica).</p>
DESCONTINUACIÓN DE ACONDICIONADOR	<ol style="list-style-type: none"> Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica.)</p>
NUEVO ACONDICIONADOR PRIMARIO	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo acondicionador. Contrato con el nuevo acondicionador de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. Documento emitido por el Titular del producto o su Representante Legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA de Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano vigente. <p>Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica).</p>
NUEVO ACONDICIONADOR SECUNDARIO	<ol style="list-style-type: none"> Número de comprobante de pago anotado en el formulario. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del nuevo acondicionador secundario. Contrato con el nuevo acondicionador de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. (cuando aplique)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 19 de 30


TRAMITE	REQUISITOS
	Nota: Deberá declarar que no hay existencia de producto, caso contrario tramitar Agotamiento de Empaque (Formulario Área Médica).
VIÑETA COMPLEMENTARIA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Proyectos de etiquetado de como quedará el empaque. 2. Lote. 3. Cantidad. 4. Fecha vencimiento. 5. Declaración de establecimiento con áreas autorizadas por esta Dirección, donde pondrán la viñeta complementaria.
TOMAR NOTA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Declarar en el escrito de lo que se desea tener en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites. 3. Documentación de respaldo.
DESISTIMIENTO DE TRAMITE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Declarar el trámite del cual se desiste (siempre y cuando no haya sido otorgado previamente).

8. TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA JURÍDICA

TRAMITE	REQUISITOS
CAMBIO DE APODERADO	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Apoderado, 3. Copia de Resolución emitida por Unidad Jurídica de DNM, donde se acredite el cambio.
CAMBIO DE PROFESIONAL RESPONSABLE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable. 3. Copia de Resolución emitida por Unidad Jurídica de DNM, donde se acredite el cambio.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 20 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL ACONDICIONADOR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL TITULAR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.
CAMBIO DE TITULAR	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de comprobante de pago anotado en el formulario. 2. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. (Cuando aplique).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 21 de 30

TRAMITE	REQUISITOS
TOMAR NOTA (JURÍDICO)	<ol style="list-style-type: none"> 1. Formulario completo firmado y sellado por el Profesional Responsable, propietario y/o Apoderado, Representante Legal. 2. Declarar en el escrito de lo que se desea tener en cuenta por la autoridad reguladora para futuros trámites. 3. Documentación de respaldo.


9. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO


FORMULARIO

El formulario para solicitar tramites Post-Registro está estructurado en diferentes secciones, cada una de esta son identificadas por un número, donde deberá de llenarse con la información requerida a la que se hace mención. Todas las secciones deben ser llenadas con la información correcta de acuerdo a como se encuentra autorizada por DNM.

Encabezado: En el encabezado aparece un espacio para anotar el “**Numero de solicitud de Tramite y Sello de Recibido DNM**” estos espacios serán completados por el funcionario de ventanilla que reciba la solicitud, quien escribirá el número, de acuerdo al ingreso de solicitudes recibidas, una vez que se haya comprobado que información del producto este correcta y documentación de respaldo este completa.

Número(s) de comprobante(s) de Pago(s) en este espacio se anotaran el (los) Numero(s) de Comprobante de Pago, de acuerdo al cambio Post Registro que esté utilizando.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
		MODIFICACIONES	Versión No. 05
		GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 22 de 30

 Dirección Nacional de Medicamentos	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código: C02-RS-02-URV.HER01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 02
	FORMULARIO DE CAMBIOS POST-REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS AREA QUIMICA FARMACEUTICA	Página 1 de 3

Número(s) de Solicitud(es) de Tramite(s):		
Número(s) Comprobante(s) de Pago(s):		
1. GENERALIDADES DE PRODUCTO FARMACEUTICO		
1.1 Nombre del producto farmacéutico	1.2 Número de registro	1.3 Fecha de vencimiento de Renovación
1.4 Forma Farmacéutica	SELLO DE RECIBIDO DNM	
1.5 Nombre del (los) principio(s) activo(s) y concentración		
1.6 Modalidad de venta		
2. TITULAR DEL PRODUCTO		
2.1 Nombre del titular		
2.2 Domicilio		
3. LABORATORIO(S)		
A. Laboratorio(s) Fabricante(s)		
3.1 Nombre(s) del o los Laboratorio(s) Fabricantes(s)		
3.2 Domicilio		
B. Laboratorio(s) Acondicionador(es)		
3.1 Nombre (s) del o los Laboratorio(s) Acondicionador(es)		

SECCIÓN 1. GENERALIDADES DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Incluye toda la información general del producto que es necesario conocer para poder realizar uno o varios cambios Post-registro, esta sección consta de 6 subsecciones, las cuales se deben llenar completamente.

1.1. NOMBRE DEL PRODUCTO FARMACÉUTICO

Indicar el nombre del producto, tal como fue registrado en la última autorización.


En caso de existir una inconsistencia debe incluirse nota aclaratoria emitida por el Titular del producto, en la que se justifique la diferencia encontrada. Si la nota procede del extranjero debe estar legalizada.

1.2. NÚMERO DE REGISTRO

Indicar el número de registro otorgado en la Licencia del producto al que se le solicita un cambio Post-registro, teniendo el cuidado de consignar el número correctamente.

1.3. FECHA DE VENCIMIENTO

Indicar la fecha de vencimiento del registro del producto, es decir la fecha de la última renovación, recuerde que la solicitud de cambio Post-Registro se debe presentar antes de que se haya vencido el registro. Para el caso de solicitud de renovación de registro sanitario la

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 23 de 30

fecha de vencimiento que debe consignarse es la del fabricante del cual se solicita el trámite cuando sea el caso que se tienen varios fabricantes autorizados.

1.4. FORMA FARMACÉUTICA

La forma farmacéutica debe corresponder a la establecida por la presentación física del producto para su mejor administración. No debe de incluir vías de administración excepto en los casos que se necesite aclarar o distinguir de otras formas farmacéuticas con la misma forma física. (No se acepta como Forma Farmacéutica inyección, debe indicar si es solución o suspensión inyectable).

1.5. NOMBRE DE EL (LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) Y CONCENTRACION

Los principios activos deben ser descritos según su denominación común internacional, o en su defecto en nomenclatura internacionalmente aceptada. Se indica la concentración por cada uno del (los) principios activos en la forma farmacéutica.

En caso de principios activos en forma de sales, ésteres u otros, se declara la cantidad equivalente de la molécula a la que se refiere la dosis terapéutica.

1.6. MODALIDAD DE VENTA

Se declara la modalidad de venta según corresponda a la autorizada por esta Dirección.

SECCIÓN 2. TITULAR DEL PRODUCTO

Incluye toda la información general del dueño o titular del producto del producto registrado, esta sección consta de 2 subsecciones, las cuales se deben llenar completamente.

2.1. NOMBRE DEL TITULAR


Incluir nombre del dueño o titular del producto registrado, t es muy importante que la información sea la correcta ya que la resolución será emitida a nombre de esta persona natural o jurídica, la cual debe de ser el que esté autorizado a la fecha de la presentación de la solicitud.

2.2. DOMICILIO

Indicar el nombre del país del dueño o propietario del medicamento al que le solicita el cambio.

SECCIÓN 3. LABORATORIO(S)

A. LABORATORIO(S) FABRICANTE(S)

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-URV.GUI01
	MODIFICACIONES		Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Página 24 de 30

En esta sección se deben indicar todos los laboratorios que intervienen en la fabricación del medicamento. Si todo el proceso se lleva a cabo en un solo laboratorio únicamente se llenará una subsección, por el contrario si intervienen más de tres laboratorios entonces se tendrán que adicionar las subsecciones que haga falta llenar. Para cada laboratorio fabricante se debe llenar la siguiente información:

3.1. NOMBRE DE EL (LOS) LABORATORIO(S) FABRICANTE(S)

Indicar el nombre del (los) laboratorio(s) fabricante(s) autorizado(s), teniendo el cuidado de declararlo correctamente.

3.2. DOMICILIO

Escribir la dirección correctamente incluyendo el país, ciudad, calles, avenidas etc.

B. LABORATORIO(S) ACONDICIONADORE(S)

En esta sección se debe indicar el nombre del de los Laboratorio(s) Acondicionador(es) en forma correcta, tal como se autorizó en la última resolución.


3.1. NOMBRE DE EL (LOS) LABORATORIO(S) ACONDICIONADOR(ES)

Indicar el nombre del acondicionador, teniendo el cuidado de declararlo correctamente.

Todas las secciones descritas anteriormente son comunes a los cuatro tipos de formulario (Área química farmacéutica, Área médica, Área administrativa y/o Jurídico).

SECCIÓN 4. CAMBIO POST-REGISTRO A TRAMITAR (marcar con una X)

En esta sección, los cambios Post-Registro están descritos de acuerdo al tipo de formulario y cuyos requisitos se detallan en las siguientes secciones de esta guía. En todos los formularios mencionados, esta sección se divide en cuatro subsecciones identificados con un número.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-URV.GUI01
	MODIFICACIONES		Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Página 25 de 30
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS			

4. CAMBIO POST- REGISTRO A TRAMITAR (MARCAR CON UNA X)			
4.1 CAMBIO A TRAMITAR	4.2 ESTADO PREVIO (Cuando aplique)	4.3 ESTADO POSTERIOR (Cuando aplique)	4.4 JUSTIFICACION (Llenar siempre)
ACTUALIZACIÓN DE LA METODOLOGIA ANALITICA			
ACTUALIZACION EN ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO			
CAMBIO DE CEPA			
CAMBIO DE FABRICANTE			
CAMBIO DE FÓRMULA			
CAMBIO DE MATERIAL EN EL EMPAQUE SECUNDARIO			
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LA FORMA FARMACEUTICA			
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LA FORMULA CUALI-CUANTITATIVA POR UNIDAD DE DOSIS			
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE LOS EXCIPIENTES			
CAMBIO EN LA EXPRESIÓN DE PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)			
CAMBIO EN LAS CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO			
CAMBIO EN PERIODO DE VIDA UTIL			
CAMBIO O AMPLIACION EN EL TIPO DE MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO O DEL SISTEMA ENVASE-CIERRE.			
FABRICANTE ALTERNO			


4.1. CAMBIO A TRAMITAR

Debe marcar con una “X” el espacio que identifica el cambio Post-Registro que desea tramitar. Nótese que los requisitos varían según el tipo de cambio Post-Registro a realizar, tal como se indica en las siguientes secciones de esta guía. En esta sección se permite marcar más de un opción, de manera que puede tramitar uno o varios cambios Post-Registro simultáneamente, pero se debe tomar en cuenta que se deben presentar los requisitos para todas las opciones marcadas. En los casos en que los requisitos coincidan, no debe repetir el requisito. Debe tenerse el cuidado de identificar bien el trámite.

En el trámite identificado como **Tomar Nota**, se incluirá únicamente aquellas **modificaciones que deben notificarse a la Autoridad Reguladora y no requieren aprobación previa**, estos corresponden a los estipulados en el RTCA 11.03.59:11 Anexo 1-B

TRAMITES RELACIONADOS: Este espacio deberá marcarse cuando del producto que se está solicitando modificación Post-Registro tenga otros trámites relacionados a la modificación sometida en un área diferente a la del formulario que se ha llenado.

Por ejemplo: Si se solicita en el formulario químico “*Cambio en las Condiciones de almacenamiento*” y simultáneamente se ha solicitado en un formulario médico “*Cambio en la información del etiquetado primario y secundario*”, deberá de poner en ambos formularios el nombre del trámite que está sometiendo simultáneamente.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 26 de 30

4.2. ESTADO PREVIO

Debe anotarse en la casilla correspondiente al tipo de cambio Post-Registro a tramitar, la condición en que se encuentra registrada en DNM previo al cambio que este solicitando.

4.3. ESTADO POSTERIOR

Se debe indicar cómo quedaría el cambio Post-Registro si fuera aprobado, es decir en este espacio se debe detallar el cambio que solicita, teniendo el cuidado de ser lo más claro posible. Para los cambios que sólo requieren notificación, para efectos de control, se solicita anotar la fecha a partir de la cual se haría la implementación del cambio únicamente en la casilla de ESTADO POSTERIOR

4.4. JUSTIFICACION

Deberá anotar la justificación técnica del porqué del cambio, la cual deberá venir sustentada en la documentación anexa al formulario.

SECCIÓN 5. DOCUMENTACION ANEXA DE RESPALDO

Se debe enlistar y describir la documentación presentada como respaldo para el trámite solicitado, esto de acuerdo a los requisitos para tramites Post-Registro descritos en la sección Trámites Post-Registro Área Química Farmacéutica, Área Médica y Área Administrativa de la Unidad de Registro y Visado. La documentación deberá venir debidamente foliada.


5. DOCUMENTACION ANEXA DE RESPALDO (debe de venir foliada)	
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

SECCIÓN 6. QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE

Se debe incluir la información profesional responsable del producto autorizado por la DNM.

6. QUIMICO FARMACEUTICO RESPONSABLE	
6.1 Nombre completo	6.3 Firma y Sello (obligatorio)
6.2 Numero de inscripción DNM	

6.1. NOMBRE COMPLETO

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código C02-RS-02-URV.GUI01
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	
	MODIFICACIONES	Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 27 de 30

Indicar el nombre del profesional responsable del producto autorizado por la DNM.

6.2. NÚMERO DE INSCRIPCIÓN DNM

Número otorgado por la Unidad Jurídica de la DNM con el que se confiere el poder de representación y responsabilidad de todo lo concerniente a la parte técnica del producto registrado del que solicita el cambio. **(Deberá tener cuidado en consignar el número correcto que corresponda).**

6.3. FIRMA Y SELLO

Espacio reservado para la firma y sello del Profesional Responsable. Este espacio es de estricto cumplimiento, para dar validez a lo solicitado en el formulario, en conjunto con el del Apoderado/Representante Legal/Propietario.

SECCIÓN 7. APODERADO/REPRESENTANTE LEGAL/PROPIETARIO

Se debe incluir la información del propietario, representante legal y/o apoderado (según corresponda) Autorizado por la DNM.

7. APODERADO <input type="checkbox"/> / REPRESENTANTE LEGAL <input type="checkbox"/> / PROPIETARIO <input type="checkbox"/>	
7.1 Nombre completo	7.3 Firma y Sello
7.2 Número de inscripción DNM	

7.1. NOMBRE COMPLETO

Indicar el nombre completo del Apoderado, Representante Legal o Propietario, autorizado por la DNM. Marcar con una "X" la figura con la que actúa.


7.2. NUMERO DE INSCRIPCIÓN DNM

Número otorgado por la Unidad Jurídica de la DNM con el que se confiere el poder de representación de todo lo concerniente a la parte legal del producto registrado del que solicita el cambio. **(Deberá tener cuidado en consignar el número correcto que corresponda).**

7.3. FIRMA Y SELLO

Espacio reservado para la firma y sello del Apoderado, Representante Legal o Propietario. Este espacio es de estricto cumplimiento, para dar validez a lo solicitado en el formulario, en conjunto con el del Profesional Responsable.

SECCIÓN 8. CORREO ELECTRÓNICO PARA NOTIFICACIONES

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-02-URV.GUI01
	MODIFICACIONES		Versión No. 05
	GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS		Página 28 de 30


Indicar una dirección de correo electrónico en la cual se pueda hacer una notificación al representante legal del titular del producto o al profesional responsable.

8. CORREO ELECTRÓNICO PARA NOTIFICACIÓN	
---	--

SECCIÓN 9. ESPACIO PARA AUTÉNTICA DE FIRMA PARA CUANDO APLIQUE

Este espacio debe ser llenado por los abogados cuando los solicitantes no son los que entregan los documentos y por lo tanto no pueden firmar la solicitud en el momento en que la someten ante la DNM y validan las firmas correspondientes.

Espacio para auténticas de firma para cuando aplique
--

 GOBIERNO DE EL SALVADOR	DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
		REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-URV.GUI01
		MODIFICACIONES	Versión No. 05
		GUÍA DEL USUARIO PARA TRÁMITES POST – REGISTRO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 29 de 30

10. FORMULARIOS DE TRAMITES POST REGISTRO

Los formularios de acuerdo al área y tipo de modificación los podrá descargar siguiendo la ruta:

<http://www.medicamentos.gob.sv>, servicios > Descargables> Unidad de Registro y Visado

Código	Nombre
C02-RS-02-URV.HER01	Formulario de cambios Post - Registro de productos farmacéuticos. Área Química Farmacéutica
C02-RS-02-URV.HER02	Formulario de cambios Post - Registro de productos farmacéuticos. Área Médica
C02-RS-02-URV.HER03	Formulario de cambios Post - Registro de productos farmacéuticos. Área Administrativa
C02-RS-02-URV.HER05	Formulario de cambios Post - Registro de productos farmacéuticos. Área Jurídica.
C02-RS-02-URV.HER04	Formulario de cambios Post - Registro respuesta a observación

Cualquier consulta puede dirigirse al correo electrónico:

notificaciones.registro@medicamentos.gob.sv.

