

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA		Código: A03-DA-01-UGDA.HER02
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO		
	GESTIÓN DOCUMENTAL		Versión No. 02
	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL		

1) MACROPROCESO:	CLAVE	3) UNIDAD PRODUCTORA:	<b>COMITÉ DE LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS</b>
2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		

SERIE/Subseries	DENOMINACIÓN DE LA FUNCIÓN	ORIGINAL/COPIA	SERIE RELACIONADA	SOPORTE	TIPO DE ACCESO	PLAZO DE CONSERVACIÓN/ AÑOS				OBSERVACIONES
						ARCHIVO GESTIÓN	ARCHIVO ESPECIALIZADO	ARCHIVO CENTRAL	DISPOSICIÓN FINAL*	
Expedientes de Liberación o Exención de Lotes de Vacunas	Control de Calidad de Productos	N/A	N/A	Papel y digital	Información Pública	1	N/A	5	D-ET	Eliminación total posterior a los 6 años de conservación, Previamente se deberá de contar con un expediente digital de los mismos.
Expedientes de Falla Cadena de Frio		N/A	N/A	Papel y digital	Información Pública	2	N/A	8	D-ET	Eliminación total posterior a los 10 años de conservación, Previamente se deberá de contar con un expediente digital de los mismos.
Comunicación Oficial especifica de CLLPB - Interna Enviada-recibida		N/A	N/A	Papel y digital	Información Pública	2	N/A	8	D-ET	

Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación Documental - CISED	
Oficial de Gestión Documental y Archivos	Nombre: Luis Antonio Hernández Firma: 
Delegado Unidad Jurídica	Nombre: Lic. Héctor Ulises Lima García Firma: 
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licda. Diana Beatriz López de Vásquez Firma: 
Jefe Unidad Productora	Nombre: Lic. Katia Melisa López Flores Firma: 
Fecha de elaboración:	05 de marzo de 2024
Fecha de aprobación:	05 de marzo de 2024



Sello del CISED

\* DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización

 <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS</b> GOBIERNO DE EL SALVADOR	<b>GESTIÓN ADMINISTRATIVA</b>	Código: <b>A03-DA-01-UGDA.HER01</b>
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO</b>	
	<b>GESTIÓN DOCUMENTAL</b>	Versión No. 02
	<b>FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL</b>	

### A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	<b>Denominación de la Serie documental</b>	<b>Expedientes de Liberación o Exención de Lotes de Vacunas</b> <b>Expedientes de Falla Cadena de Frio</b> <b>Comunicación Oficial especifica de CLLPB - Interna Enviada-recibida</b>
2	<b>Denominación de la función</b>	Liberación o Exención de Lotes de Vacunas y Evaluación de Falla de cadena de frio de vacunas.
3	<b>Unidad Productora</b>	Comité de Liberación de Lotes de Productos Biologicos
4	<b>Objeto de la gestión administrativa</b>	Conceder o denegar la autorización de comercialización o distribución de los lotes de vacunas imputados. Emitir una resolución de uso basado en el análisis técnico de las vacunas expuestas a una falla en la cadena de frio.
5	<b>Años que abarca la serie</b>	2016 a 2024 en curso
6	<b>Tipo de soporte</b>	Papel y digital
7	<b>Volumen de la serie</b>	11 Metros Lineales
8	<b>Documentos que integran la serie</b>	<b>Expedientes de Liberación o Exención de Lotes de Vacunas:</b> Solicitud de liberación de lote, lecturas de temperatura de los trayectos desde el país de origen hasta El Salvador, informe de inspección, herramientas de revisión de lecturas de temperatura y de protocolo resumido de fabricación, protocolo resumido de fabricación, certificado de análisis de fabricante, certificado de liberación de lote de país de origen, dictamen técnico y certificado o resolución. <b>Expedientes de Fallas de Cadena de Frio:</b> Reporte de Falla de cadena de frio, informe de inspección, dictamen técnico y resolución. <b>Comunicación Oficial especifica de CLLPB - Interna Enviada-recibida /Memorándum</b>
9	<b>Ordenación</b>	Esta serie contiene un orden basada en el método alfanumérico y cronológico
10	<b>Legislación</b>	Ley de Medicamentos, Reglameto General de la Ley de Medicamentos, Ley de Vacunas.
11	<b>Procedimiento administrativo</b>	<b>Liberación o Exención de Liberación de Lote:</b> Recibir el formulario de solicitud de liberación de lote y los documentos requeridos, posterior a un proceso de inspección y revisión de la documentación presentada se dictamina si los productos son aptos para liberación, por ultimo se genera un certificado de liberación o una resolución desfavorable. <b>Falla de Cadena de frío:</b> Recibir reporte de falla de cadena de frio, posterior a una evaluación técnica y un proceso de inspección se dictamina si los productos siguen siendo aptos para su uso, por último se genera una resolución con dictamen de uso.
12	<b>Ubicación de la serie</b>	Archivo central y archivo de gestión
13	<b>Series relacionadas</b>	N/A
14	<b>Documentos recapitulados</b>	N/A
15	<b>Documentos duplicados</b>	N/A
16	<b>Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED</b>	Su valor primario: Administrativo y Técnico Valor secundario: No aplica. Archivo de gestión: 1 año mientras dura su tramitación y para las comunicaciones oficiales 2 años Permanencia en el Archivo Central: resguardo de 5 años y para las comunicaciones oficiales 08 años de resguardo
17	<b>Clasificación de la Información</b>	Clasificación: Información Pública
18	<b>Propuesta de disposición final que se presenta al CISED</b>	Eliminación: Si, durante el transcurso del año posterior al vencimiento de los 6 años de resguardo y para las comunicaciones oficiales posterior a los 10 de resguardo. Muestreo: No Conservación Permanente: No Digitalización: si aplica para todas las series documentales de esta valoración y selección documental
19	<b>Observaciones</b>	Esta valoración y selección no se aplicara a los documentos que mas adelante se generen en medio digital

### B. DATOS DEL CISED

1	<b>Resolución de la evaluación</b>	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por el Comité de Liberación de Lotes de Productos Biologicos
2	<b>Resolución de disposición final</b>	Eliminación total posterior a los 6 años de conservación para la serie Expedientes de Liberación o Exención de Lotes de Vacunas y para la Expedientes de Falla Cadena de Frio y para la serie de comunicaciones oficiales posterior a los 10 años de conservación, de acuerdo a esta valoración y selección documental, por lo que previo a su eliminación se deberá de contar con expedientes digitales para las tres series documentales..
3	<b>Observaciones</b>	El coordinador del CISED será el responsable de dar cumplimiento a la presente propuesta de valoración y selección autorizada

### C. DATOS DEL EXPEDIENTE DE VALORACIÓN DOCUMENTAL

1	<b>Referencia del expediente de valoración documental</b>	DNM-Expediente No. 01/2024
2	<b>No. de sesión del CISED</b>	Reunión No. 01/2024



DIRECCIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS

GESTIÓN ADMINISTRATIVA

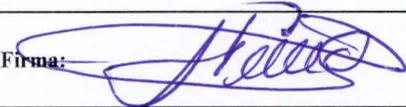
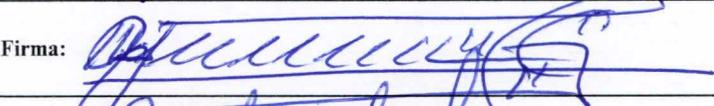
GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO

GESTIÓN DOCUMENTAL

FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL

Código:  
A03-DA-01-UGDA.HER01

Versión No. 02

3	<b>Asistentes</b>	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Lic. Katia Melisa López Flores
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	<b>Fecha del dictamen del CISED</b>	5 de marzo de 2024
5	<b>Firmas :</b>	
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 



DIRECCIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS

**Lista de Asistencia a Reunión**  
**Reunión proceso de Valoración y Selección Documental**

CLLPB

**Lugar:** Lugar, UGDA  
**Fecha:** día, jueves 29 de febrero de 2024  
**Hora Inicio:** 07:45 am  
**Hora Fin:** 08:20 am

REUNIÓN /  
COMITÉ

ASISTENCIA TÉCNICA

CAPACITACIÓN

Congreso o Conferencia

Diplomado o Autocapacitación

No.	Nombre	Cargo	Firma
1	Marielos Mendoza	Analista de CLLPB	
2	Luis Antonio Hernández	Oficial QDA	
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			