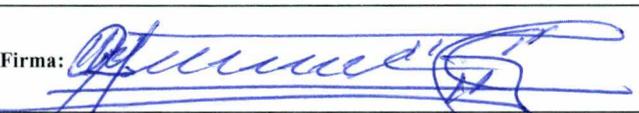


 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER02
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL	

1) MACROPROCESO:	CLAVE	3) UNIDAD PRODUCTORA:	COMITÉ DE FARMACOVIGILANCIA
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*	
Vigilancia de productos farmacéuticos	Vigilancia									
Evaluación de Planes de Gestión de Riesgos de Medicamentos		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	0	N/A	5	ET	Eliminación total posterior a los 5 años de conservación y de cancelación del producto, no se requiere digitalización
Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	0	N/A	5	ET	
Alertas de Seguridad, calidad, impurezas, problemas significativos de seguridad		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	0	N/A	5	ET	
Evaluación de perfiles de seguridad		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	0	N/A	5	ET	
Comunicación Oficial específica CFV	Gestión de las Comunicaciones									
Comunicación Oficial Interna Enviada-recibida		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	9	ET	Eliminación total posterior a los 10 años de conservación, no se requiere digitalización
Comunicación Oficial Externa Enviada-recibida		N/A	N/A	Papel y digital	Confidencial	1	N/A	9	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: 
	Nombre: Licda. Diana Beatriz López de Vásquez



Sello del CISED

Auditor (Observador del proceso)	Firma: 	 * DISPOSICIÓN FINAL: P - Permanente, EP - Eliminación Parcial, ET - Eliminación Total, D - Digitalización	
Jefe Unidad Productora	Nombre: Ing. Marilyn Olinda Idalia Deleón Castro Firma: 		
Fecha de elaboración:	05 de marzo de 2024	Fecha de aprobación:	05 de marzo de 2024

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Vigilancia de productos farmacéuticos
2	Denominación de la Sub Serie documental	Evaluación de Planes de Gestión de Riesgos de Medicamentos
		Evaluación de Informes Periódicos de Seguridad
		Alertas de Seguridad, calidad, impurezas, problemas significativos de seguridad
		Evaluación de perfiles de seguridad
3	Denominación de la función	Vigilancia de pre y post comercialización de medicamentos.
4	Unidad Productora	Comité de Farmacovigilancia
5	Objeto de la gestión administrativa	Ejercer vigilancia de los productos farmacéuticos y documentar todos los datos e información que se recolecta durante la investigación Resguardar por un periodo prolongado la documentación resultante de los procesos de vigilancia pre y post-comercialización.
6	Años que abarca la serie	2019 - 2024 en curso
7	Tipo de soporte	Papel y digital
8	Volumen de la serie	1 Metros Lineales
9	Documentos que integran la serie	Memorándum
		Resoluciones
		Comunicaciones oficial externa vía correo electrónico o en físico
		Formularios
		Herramientas de evaluación
10	Ordenación	Esta serie contiene un orden basada en el método alfanumérico
11	Legislación	Ley de Medicamentos, Reglamento General de la Ley de Medicamentos, RTS de FV
12	Procedimiento administrativo	N/A
13	Ubicación de la serie	Archivo de gestión: mientras dura su tramitación
14	Series relacionadas	N/A
15	Documentos recapitulados	N/A
16	Documentos duplicados	N/A
17	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo y Técnico
		Valor secundario: N/A
		Archivo de gestión: mientras dura su tramitación
		Permanencia en el Archivo Especializado: resguardo mientras el registro sanitario esté activo, más 5 años tras la cancelación
18	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Pública
19	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, durante el transcurso del año posterior a la cancelación del registro sanitario
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: N/A
		Digitalización: No, ya esta digitalizada por parte del CFV
20	Observaciones	N/A

B. DATOS DEL CISED

1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por el Comité de Farmacovigilancia
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior a los 5 años de conservación para la serie y subseries que conforman esta valoración y selección documental.
3	Observaciones	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	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 01/2024	
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 01/2024	
3	Asistentes		
		Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
		Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López Góchez
		Jefe Unidad Productora	Ing. Marilyn Olinda Idalia Deleón Castro
		Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	Fecha del dictamen del CISED	5 de marzo de 2024	
5	Firmas :		



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

	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Firma: 
	Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
	Auditor (Observador del proceso)	Firma: 
	Jefe Unidad Productora	Firma: 

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02

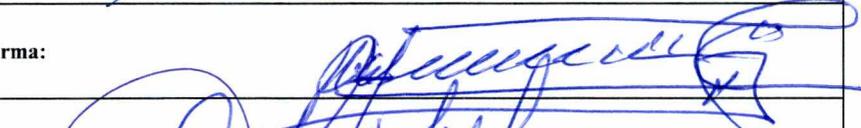
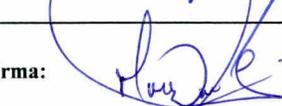
A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Comunicación Oficial específica CFV
2	Denominación de la Sub Serie documental	Comunicación Oficial Interna Enviada-recibida
		Comunicación Oficial Externa Enviada-recibida
3	Denominación de la función	Comunicación administrativa necesaria para el desarrollo de las funciones de la Unidad.
4	Unidad Productora	Comité de Farmacovigilancia
5	Objeto de la gestión administrativa	Documentación de trazabilidad de gestiones institucionales
6	Años que abarca la serie	2021 a 2024 en curso
7	Tipo de soporte	Papel y digital
8	Volumen de la serie	1 Metros Lineales
9	Documentos que integran la serie	Memorándum Oficios externos
10	Ordenación	Esta serie contiene un orden cronológico
11	Legislación	Ley de Medicamentos, Reglameto General de la Ley de Medicamentos
12	Procedimiento administrativo	
13	Ubicación de la serie	Archivos en unidad
14	Series relacionadas	N/A
15	Documentos recapitulados	N/A
16	Documentos duplicados	N/A
17	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Su valor primario: Administrativo y Técnico
		Valor secundario: No aplica.
		Archivo de gestión: 1 año
		Permanencia en el Archivo Central: resguardo de 9 años
18	Clasificación de la Información	Clasificación: Información Pública
19	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Eliminación: Si, posterior al vencimiento de los 10 años de resguardo
		Muestreo: No
		Conservación Permanente: No
		Digitalización: No, ya esta digitalizada por el CFV.
20	Observaciones	

B. DATOS DEL CISED

1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por el Comité de Farmacovigilancia
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior a los 10 años de conservación para la serie y subseries que conforman esta valoración y selección documental.
3	Observaciones	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	Referencia del expediente de valoración documental	DNM-Expediente No. 01/2024
2	No. de sesión del CISED	Reunión No. 01/2024
3	Asistentes	
	Delegado Unidad Jurídica	Lic. Héctor Ulises Lima García
	Auditor (Observador del proceso)	Licda. Diana Beatriz López de Vásquez
	Jefe Unidad Productora	Ing. Marilyn Olinda Idalia Deleón Castro
	Oficial de Gestión Documental y Archivos	Sr. Luis Antonio Hernández
4	Fecha del dictamen del CISED	5 de marzo de 2024
5	Firmas :	
	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
CNTV - CFV

Lugar: Lugar, UGDA
Fecha: día, viernes 1 de marzo de 2024
Hora Inicio: 02:00 pm
Hora Fin: 02:30 pm

REUNIÓN /
COMITÉ

ASISTENCIA TÉCNICA

CAPACITACIÓN

Congreso o Conferencia

Diplomado o Autocapacitación

No.	Nombre	Cargo	Firma
1	Diana Giselle Girón	Asistente jefatura CNTV	
2	Luis Antonio Hernández	Oficial QDA	
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			