

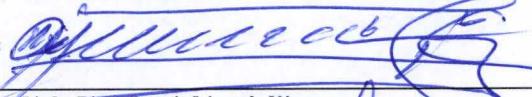
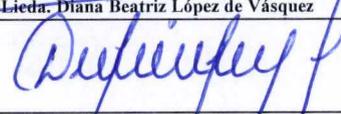
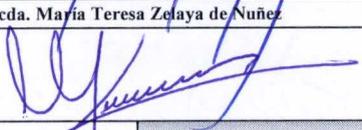
 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER02 Versión No. 02
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	
	TABLA DE PLAZOS DE CONSERVACIÓN DOCUMENTAL	

1) MACROPROCESO:	CLAVE	3) UNIDAD PRODUCTORA:	UNIDAD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS
2) ÁMBITO (S) FUNCIONAL:	ASEGURAMIENTO SANITARIO		

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*	
Productos Farmacéuticos	Registros Sanitarios y Trámites Asociados									
-Expedientes de Productos Biológicos		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	Los Productos con estado activo tienen conservación permanente y para lo productos cancelados procede su eliminación total al vencimiento de los 2 años de cancelación y que estos hayan tenido un historico de 5 años de insolvencia en pagos de anualidades, pero su eliminación procederá previo al cumplimiento de las partes de la propuesta de disposición final, establecida en el numeral 18 del formulario de valoración y selección documental.
-Expedientes de Productos Biotecnológicos		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Farmacéuticos		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Homeopáticos		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Naturales		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Natural Artesanal		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Suplementos Nutricionales		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
-Expedientes de Productos Reconocimiento Centroamericano		N/A	N/A	papel y digital	Confidencial	N/A	P	N/A	D-P-ET	
Tramites Asociados de Productos Farmacéuticos										
Expedientes de Solicitudes Desistidas		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	5	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 5 años de conservación, previo a su eliminación se deberá de contar con su digitalización
Expedientes de Solicitudes Desfavorables		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	5	D-ET	
Expedientes de Solicitudes Abandonadas		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	5	D-ET	
Tramites Asociados de Productos Farmacéuticos										
Libros de Licencias de Productos Farmacéuticos		N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	10	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación, previo a su eliminación se deberá de contar con su digitalización
Comunicaciones Oficiales Internas y Externas	Gestión de las comunicaciones	N/A	N/A	papel	Confidencial	N/A	N/A	25	D-ET	Procede la Eliminación total posterior al vencimiento de los 25 años de conservación, previo a su eliminación se deberá de contar con su digitalización

Integrantes del Comité Institucional de Selección y Eliminación Documental - CISED	
Oficial de Gestión Documental y Archivos	Nombre: Luis Antonio Hernández
	Firma: 
	Nombre: Lic. Héctor Ulises Lima García

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

Delegado Unidad Jurídica	Firma: 
Auditor (Observador del proceso)	Nombre: Licda. Diana Beatriz López de Vásquez Firma: 
Jefe Unidad Productora	Nombre: Licda. María Teresa Zelaya de Nuñez 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

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Página 1 de 1

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Productos Farmacéuticos
	Denominación de las Sub series documentales	-Expedientes de Productos Biológicos -Expedientes de Productos Biotecnológicos -Expedientes de Productos Farmacéuticos -Expedientes de Productos Homeopáticos -Expedientes de Productos Naturales -Expedientes de Productos Natural Artesanal -Expedientes de Productos Suplementos Nutricionales -Expedientes de Productos Reconocimiento Centroamericano
2	Denominación de la función	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
3	Unidad Productora	Unidad de Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Proceso para autorizar el registro de un producto farmacéutico para su importación, exportación, comercialización y uso en un ser humano.
5	Años que abarca la serie	1959-2024 (en curso)
6	Tipo de soporte	Papel y Digital
7	Volumen de la serie	967 metros lineales // expedientes vistos colocados en estantería uno tras otro
8	Documentos que integran la serie	Ver Anexo los tipos de documentos que integran la serie, y de los que aplique en cada expediente que integran la subserie.
9	Ordenación	El inicio de esta serie contiene un orden basada en el método numérico luego por aspectos de reclasificación de especialidades se continúa con el método Alfa-numérico y el contenido de cada expediente que compone la serie se ordena cronológicamente.
10	Legislación	Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos
11	Procedimiento administrativo	<p>Usuario presenta ante la Unidad de Registro de Medicamentos de la DNM la respectiva solicitud en la que expone el interés de que se le autorice el registro de un producto farmacéutico (Medicamento) para su comercialización, junto a la solicitud presenta la documentación legal que respalda los datos del propietario del medicamento, datos técnicos del medicamento y datos del representante legal, de igual manera presenta documentación química farmacéutica, documentación de laboratorio y documentación medica.</p> <p>La Unidad de Registro de Medicamentos, recibe solicitud con su documentación, la que es analizada por personal técnico de cada área, área química, área médica y área de laboratorio, si todo esta en regla se prepara la documentación correspondiente para ser presenta a la Junta de Delegados para que en la sesión correspondiente sea autorizado por medio de punto de sesión luego se elabora la licencia documento de autorización y registro del medicamento, lo que se le notifica a usuario por los medios autorizados y se le hace entrega de un ejemplar de la licencia, sin embargo a pesar de ya contar con la licencia podrá comercializar el producto hasta obtener el análisis del Laboratorio de Control de Calidad.</p> <p>Usuario que posterior ha haber obtenido la autorización del registro de un medicamento y que por efectos de comercialización desea realizar algún tipo de cambio a lo autorizado (Post-Registro), ingresa solicitud con la información de lo que esta gestionando.</p> <p>La Unidad de Registro de Medicamentos, recibe solicitud con su documentación del cambio post-registro, la que es analizada por personal técnico, si todo esta en regla se prepara la documentación correspondiente para ser presenta a la Junta de Delegados para que en la sesión correspondiente sea autorizado por medio de punto de sesión o la misma puede ser autorizada por la jefatura de la URM, luego se elabora la resolución documento mediante se autoriza el cambio solicitado, lo que se le notifica a usuario por los medios autorizados y se le hace entrega de un ejemplar de la resolución.</p>
12	Ubicación de la serie	Esta serie es administrada en el Archivo Especializado de la UGDA
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	<p>Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente.</p> <p>Valor secundario: Se considera que no aplica</p> <p>Permanencia en el Archivo de gestión: Temporal mientras dure el tiempo de autorización del registro.</p> <p>Permanencia en el Archivo Especializado:</p> <p>Su permanencia será de carácter indefinido cuando el producto se encuentre activo y con el cumplimiento de cancelaciones de los aranceles de anualidades y renovaciones, de igual manera no infringir la Ley de Medicamentos.</p>

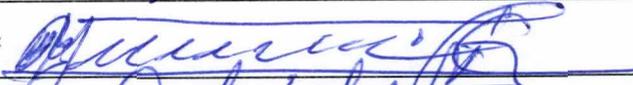
		Sera sujeto a disposición final; cuando el producto se encuentre cancelado ya sea que su cancelación se haya dado a solicitud del titular del producto o por infringir la Ley de Medicamentos.
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Confidencial, la confidencialidad de un expediente de producto farmacéutico aplica para el personal de las unidades administrativas, personal de unidades técnicas que en el ejercicio de sus funciones no cuenten con actividades que ameriten tener acceso a dicha información, para el regulado que no este registrado ante la DNM para revisar u otras gestiones de determinado expediente. y para la ciudadanía en general, existiendo para este ultimo la factibilidad de atención mediante la generación de una versión pública la que es gestionada por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública-UAIP de la DNM.
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Conservación Permanente: Si, para en soporte papel de los productos se encuentren en estado de activo.
		Conservación Permanente: No, para el soporte papel de un producto legalmente cancelado
		Conservación Permanente: Si, para el soporte digital de los productos activos y cancelados
		Eliminación: Si, cuando el producto cuente con resolución de que se encuentra legalmente cancelado y de acuerdo a los dos siguientes criterios:
		· Que tenga un historial de 5 años de insolvencia en los pagos de anualidades y 2 años de haber sido cancelado.
		· Que se cuente con un soporte digital del mismo.
		· Que se asegure que del expediente digital se pueda utilizar la información en los casos que se deba de dar cumplimiento a gestiones en las que se toma en cuenta el Art. 4 y Art. 8 de la LPA.
		· Del expediente a eliminar, previo a ello se deba de extraer cuando existan los dispositivos de almacenamiento como CD, DVD y USB que contenga, y estos se rotularan con el numero de registro y se ubicaran en cajas por tipos de productos y se almacenaran en el archivo central de la UGDA.
		· Previo a cualquier inicio de proceso de eliminación de expedientes, la UGDA deberá de validar que uno o mas numeros de registros de los expedientes que contiene la lista con el detalle ha eliminar, estos no hayan tenido revocatoria alguna y esten como activos.
		· Previo a ejecutar un proceso de eliminación de expedientes, se deba de publicar en la página Web Institucional DNM por un periodo de 3 meses el listado de los expedientes de productos que seran sujetos de eliminación.
· Posterior a la publicación y no existir algún pronunciamiento por parte del Regulado, se dara inicio a la gestiones de eliminación.		
· Sin embargo, de existir pronunciamiento de parte del Regulado por uno mas registros, estos se retiraran de la lista para el tramite que corresponda y de no proceder su revocatoria de cancelación se agregaran a futuras lista de expedientes a eliminar.		
· Previo a proceder a llevar a cabo el proceso de eliminación, se pasara a Sesión de Junta de Delegados punto para informar la eliminación y el proceso seguido para llegar a ello.		
		Digitalización: Si, para los expedientes que conforman esta serie documental y sus actualizaciones periodicas ya sea con un estado de activos y los que estan legalmente cancelados.
19	Observaciones	Además de mantener un archivo del expediente en digital, también se deberá mantener la información histórica en el Modulo de Especialidades o cualquier otro sistema informático.

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 la Unidad de Registro de Medicamentos
2	Resolución de disposición final	Eliminación total para los expedientes de productos con estado de cancelados y posterior al vencimiento de los 2 años de cancelación y que estos hayan tenido un historico de 5 años de insolvencia en pagos de anualidades, pero su eliminación procedera previo al cumplimiento de las partes de la propuesta de disposición final, establecida en el numeral 18 de este formulario de 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	Licda. María Teresa Zelaya de Nuñez

	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: 

UNIDAD DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

DOCUMENTOS QUE INTEGRAN LA SERIE (TIPOS)

EXPEDIENTE	DOCUMENTOS DE TRAMITES POST-REGISTROS DE: FARMACEUTICOS
TIPOS DOCUMENTALES	
FORMULARIO DE SOLICITUD, DECLARACIÓN JURADA	· Adición de Acondicionador
SUB-EXPEDIENTE QUÍMICO FARMACÉUTICO:	· Adición de Fabricante Alterno
COPIA DE LICENCIA Y DECLARACION JURADA SEGÚN FORMATO AUTORIZADO POR DNM (Aplica para Reconocimiento Extranjero Decreto 34).	· Adición o actualización de Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR/PBRER)
CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (Cuando aplique:	· Adición o actualización de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)
CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Cuando aplique)	· Ampliación de presentación
CADA UNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO	· Ampliación o Actualización de Indicaciones Terapéuticas
CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA	· Autorización de Comercialización Conjunta (Co-Empaque)
CONTRATO DE FABRICACION (Cuando aplique)	· Autorización temporal para Agotamiento de existencias
FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA POR UNIDAD DE DOSIS (Original)	· Cambio de Acondicionador
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (Original)	· Cambio de Apoderado Responsable
CERTIFICADO DE PRODUCTO TERMINADO EN ORIGINAL (Aplica para Reconocimiento Extranjero)	· Cambio de Cepa
INFORME DEL ESTUDIOS DE ESTABILIDAD	· Cambio de Codificación del Registro Sanitario
MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Original)	· Cambio de fabricante
ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS	· Cambio de fórmula
METODO Y DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION (Aplica para productos Biológicos/Biotecnológicos y Radiofármacos)	· Cambio de la información en el etiquetado
DENOMINACION CIENTIFICA, IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS COMPONENTES (Aplica para productos Homeopáticos)	· Cambio de Modalidad de Venta
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE. (Aplica para productos Homeopáticos)	· Cambio de nombre del producto
DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA. (Aplica para productos Homeopático)	· Cambio de Profesional Responsable
ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA CONTENEDOR –CIERRE (Aplica para Gases Medicinales).	· Cambio de Razón Social
INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)	· Cambio de Titular
SUB-EXPEDIENTE DE LABORATORIO:	· Cambio en el diseño del etiquetado
FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA (Copia)	· Cambio en el periodo de vida útil
ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO (Copia)	· Cambio en la categoría del producto (Bioequivalencia):
MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS (Copia)	· Cambio en la expresión de la forma farmacéutica
MÉTODO DE ANÁLISIS VALIDADO	· Cambio en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis
ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE PARA CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES A REGISTRAR (Aplica para productos Homeopático y Suplementos Nutricionales)	· Cambio en la expresión de los excipientes
DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA (Aplica para productos Homeopático)	· Cambio en la expresión de principio(s) activo(s)
PROCESO DE OBTENCION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPATICA (Aplica para productos Homeopático)	· Cambio en las condiciones de almacenamiento
MÉTODODOLOGIA ANALITICA (Aplica para productos Naturales)	· Cambio o actualización de la Metodología Analítica
ANALISIS DE LABORATORIO	· Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado
SUB-EXPEDIENTE MÉDICO:	· Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre
	· Cambio o adición en el tipo de material del empaque secundario

INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO (Cuando aplique)
ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS
INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA
ESTUDIOS DE BIOSDISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (Aplica para Productos Genéricos)
INFORME CONCLUYENTES DE ESTUDIOS PRE-CLINICOS (Aplica para Productos Biológicos, Biotecnológicos e Innovador síntesis química)
INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLINICOS FASE I, II, III y IV si hubiere (Aplica para Productos Biológicos, Biotecnológicos e Innovador síntesis química)
PATOGENESIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS (Aplica para productos Homeopático)
MONOGRAFIA DE LOS ACTIVOS DEL PRODUCTOS (Aplica para productos Suplementos Nutricionales)
MONOGRAFIA DEL PRODUCTO TERMINADO (Aplica para productos Naturales)
INFORMACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA (Aplica para productos Naturales)
DATOS DE PRUEBA (Cuando aplique)
DICTAMEN TECNICO
LICENCIA

· Cambios en el Inserto
· Cambios en la Monografía
· Descontinuación de Acondicionador
· Descontinuación de Fabricante
· Descontinuación de Presentaciones Registradas
· Nota de Primer Lote
· Nueva Indicación Terapéutica
· Nueva Vía de Administración
· Protección de Datos de Prueba
· Rebalanceo de Fórmula
· Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos
· Solicitud de Análisis y otros de Laboratorio
· Tomar nota (aplica requisitos generales a excepción del pago de arancel)
· Tomar nota Jurídico
· Tramites Asociados al Registro

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Página 1 de 1

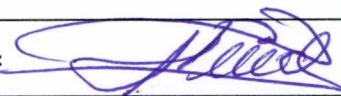
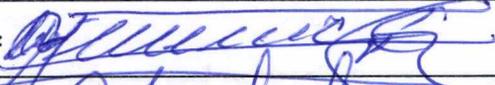
A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Tramites Asociados de Productos Farmacéuticos
	Denominación de las Sub series documentales	Expedientes de Solicitudes Desistidas
		Expedientes de Solicitudes Desfavorables
		Expedientes de Solicitudes Abandonadas
2	Denominación de la función	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
3	Unidad Productora	Unidad de Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Proceso para autorizar el registro de un producto farmacéutico para su importación, exportación, comercialización y uso en un ser humano. Pero que no cumplieron el proceso para ser inscritos.
5	Años que abarca la serie	2012-2024 (esta sub serie ya no se genera en soporte papel)
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	32 metros lineales en cajas instaladas en estantería
8	Documentos que integran la subseries	Solicitud, documentación correspondiente según normativa sanitaria vigente, dictamen, resolución.
9	Ordenación	Esta serie contiene un orden basada en el método numérico y el contenido de cada expediente que compone la serie se ordenada cronológicamente.
10	Legislación	Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos
11	Procedimiento administrativo	Usuario presenta ante la Unidad de Registro de Medicamentos de la DNM la respectiva solicitud en la que expone el interés de que se le autorice el registro de un producto farmacéutico (Medicamento) para su comercialización, junto a la solicitud presenta la documentación legal que respalda los datos del propietario del medicamento, datos técnicos del medicamento y datos del representante legal, de igual manera presenta documentación química farmacéutica, documentación de laboratorio y documentación medica.
		La Unidad de Registro de Medicamentos, recibe solicitud con su documentación, la que es analizada por técnicos de cada área, área química, área de laboratorio y área medica, en el proceso de revisión se dictaminan procesos o partes en que no cumplen con los requisitos, información u otra situación para continuar con el proceso para su autorización, por lo que se elabora una resolución y se notifica para la subsanación correspondiente, posterior a ello se dan situaciones siguientes: el usuario da por abandonado el tramite o desiste del mismo, o puede darse por desfavorable lo solicitados dándose el archívese de la documentación que ampara la gestión.
12	Ubicación de la serie	Esta serie es administrada en el Archivo Central de la UGDA
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente.
		Valor secundario: Se considera que no aplica
		Permanencia en el Archivo de gestión: Temporal mientras dure el tiempo de revisión y de resolución del trámite Permanencia en el Archivo Central: 5 años de plazo a partir de la fecha de la resolución para estas subseries o de no contar con resolución 5 años de plazo a partir de la fecha de presentación de la solicitud.
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Confidencial. La confidencialidad de un expediente de dispositivo médico aplica para el personal de las unidades administrativas, personal de unidades técnicas que en el ejercicio de sus funciones no cuenten con actividades que ameriten tener acceso a dicha información, para regulados que no esten relacionados con el expediente o autorizados para la revisión u otras gestiones de determinado expediente, así como para la ciudadanía en general, existiendo para este ultimo solicitar una versión pública la que es gestionada por medio de la Oficina de Acceso a la Información Pública (UAIP) de la DNM, en caso aplique.
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Conservación Permanente: No.
		Digitalización: Si se debe digitalizar esta información ya que puede ser utilizada o consultada para otros trámites como lo indica en el Art. 4 de la LPA.
		Digitalización: Si se considera necesario digitalizar esta información ya que pueden ser consultada como histórico de la unidad
19	Observaciones	No se considera digitalizar esta información ya que no tiene relevancia por se parte de los procesos que no fueron autorizados.

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 la Unidad de Registro de Medicamentos
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior al vencimiento de los 5 años de conservación para la serie y sub serie consideradas en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se debiera de contar con su digitalización.
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	Licda. María Teresa Zelaya de Nuñez
	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 GOBIERNO DE EL SALVADOR	GESTIÓN ADMINISTRATIVA	Código: A03-DA-01-UGDA.HER01
	GESTIÓN DOCUMENTAL Y ARCHIVO	
	GESTIÓN DOCUMENTAL	Versión No. 02
	FORMULARIO DE VALORACIÓN Y SELECCIÓN DOCUMENTAL	Página 1 de 1

A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

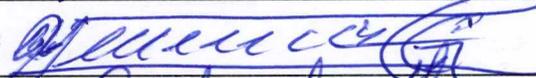
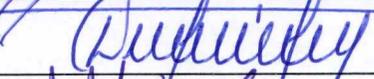
1	Denominación de la Serie documental	Tramites Asociados de Productos Farmacéuticos
	Denominación de las Sub serie documental	Libros de Licencias de Productos Farmacéuticos
2	Denominación de la función	Registros Sanitarios y Trámites Asociados
3	Unidad Productora	Unidad de Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Autorización y registro de un producto farmacéutico para su importación, exportación, comercialización y uso en un ser humano.
5	Años que abarca la serie	1959-2024 (en curso)
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	08 metros lineales en cajas instaladas en estantería
8	Documentos que integran la subserie	Licencia de autorización de comercialización
9	Ordenación	La ordenación para las licencias se basada en el método numerico para la parte antigua y alfa-numérico.
10	Legislación	Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos
11	Procedimiento administrativo	Luego del proceso de revisión de la documentación que el Regulado presenta en la gestión para registrar un producto farmaéutico y este obtiene una autorización favorable para ello se extiende el documento que se denomina Licencia, y se le entrega al regulado como el mecanismo que le valida la comercialización de un producto farmacéutico.
12	Ubicación de la serie	Esta serie es administrada en el Archivo Central de la UGDA
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	<p>Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del documento.</p> <p>Valor secundario: Se considera que no aplica</p> <p>Permanencia en el Archivo de gestión: Para las Licencias es temporal mientras dure su proceso de autorización.</p> <p>Permanencia en el Archivo Central: Para la Licencias 10 años de acuerdo al año de emisión</p>
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Confidencial
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	<p>Conservación Permanente: No.</p> <p>Eliminación: Si, posterior al vencimiento de los 10 años de plazo de conservación</p> <p>Digitalización: Si, Para las Licencias de cada producto farmacéutico hasta las correspondientes al año 2012, por considerar que a partir del año 2013 las licencias ya estan contenidas en el expediente digital</p>
19	Observaciones	Se considera que ya no es necesario la impresión de la licencia para el libro, ya que se puede llevar un expediente digital de licencias escaneando la licencia que viene en el expediente de nuevo registro.

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 la Unidad de Registro de Medicamentos
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior al vencimiento de los 10 años de conservación para la serie considerada en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se debiera de contar con su digitalización.
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	Licda. María Teresa Zelaya de Nuñez
	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: 



A. DATOS DE LA SERIE DOCUMENTAL

1	Denominación de la Serie documental	Comunicaciones Oficiales Internas y Externas
2	Denominación de la función	Gestión de las Comunicaciones
3	Unidad Productora	Unidad de Registro de Medicamentos
4	Objeto de la gestión administrativa	Canalizar las comunicaciones oficiales en medio escrito, de manera interna como externa como parte de la interacción en el desarrollo de las funciones institucionales.
5	Años que abarca la serie	2013-2024 (en curso)
6	Tipo de soporte	Papel
7	Volumen de la serie	10 metros lineales // documentos y expedientes ubicados en cajas especiales de archivo.
8	Documentos que integran la serie	Memorandum, oficios, notas, correos impresos
9	Ordenación	Mantiene una ordenación cronologica
10	Legislación	Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos
11	Procedimiento administrativo	La Unidad de Registro de Medicamentos administra esta serie documental que contiene información relacionada con la tramitación asociados a los productos de cosméticos e higiénicos y con la relación entre unidades organizativas con la misma afinidad.
12	Ubicación de la serie	Esta serie se encuentra ubicada en el archivo de gestión y el archivo central de la UGDA,
13	Series relacionadas	N/A
14	Documentos recapitulados	N/A
15	Documentos duplicados	N/A
16	Propuesta de valoración y selección que se presenta al CISED	Valor primario: Técnico, Administrativo, Informativo, Jurídico, Legal, dichos valores se mantienen durante todo el ciclo de vida del expediente. Valor secundario: Se considera que no aplica Permanencia en el Archivo de Gestión: 5 año previo al año en curso Permanencia en el Archivo Central: 20 años
17	Clasificación de la Información	Clasificación: Pública.
18	Propuesta de disposición final que se presenta al CISED	Conservación Permanente: No. Eliminación: Si, despues de un año al vencimiento de los 25 años de resguardo. Digitalización: Si, para la comunicación externa (Respuestas a usuarios y Calsificación de Productos)
19	Observaciones	

B. DATOS DEL CISED

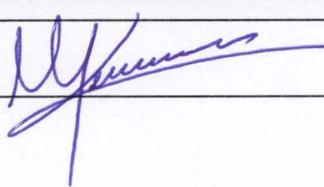
1	Resolución de la evaluación	El CISED da por aprobada la propuesta de valoración y Selección Documental presentada en esta fecha por la Unidad de Registro de Medicamentos
2	Resolución de disposición final	Eliminación total posterior al vencimiento de los 25 años de conservación para la serie considerada en este formularios de valoración y selección documental, previo a su eliminación se debera de contar con su digitalización para la comunicación externa (Respuestas a usuarios y Calsificación de Productos)
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	Licda. María Teresa Zelaya de Nuñez
	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:

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'M. J. ...', is written over the 'Firma:' label. The signature is stylized and extends across the right side of the header box.



DIRECCIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

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

URM

Lugar: Lugar, UGDA
Fecha: día, viernes 1 de marzo de 2024
Hora Inicio: 02:48 pm
Hora Fin: 03:25 pm

REUNIÓN /
COMITÉ

ASISTENCIA TÉCNICA

CAPACITACIÓN

Congreso o Conferencia

Diplomado o Autocapacitación

No.	Nombre	Cargo	Firma
1	Karen Deyasira Ramirez	Asistente Jefatura URM	
2	Luis Antonio Hernandez	Oficial EDA	
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			