

Dirección Nacional de Medicamentos

ADICION DE CÓDIGOS

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

Nombre: ADICION DE CÓDIGOS

Dirección: <https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/>

Horario: 8:00 a.m. a 4:00 p.m.

Tiempo de respuesta: 40 días hábiles

Área responsable: Unidad de Registro de Dispositivos Médicos

Encargado del servicio: Analista en Registro de Dispositivos Médicos

Descripción: Habiendo realizado el proceso técnico que asegura que el dispositivo médico o los dispositivos médicos a adicionar continúan cumpliendo con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, cuando se otorgó el registro; y que además, cumple con los requisitos formales que se describen en la Guía, se emite la respectiva resolución de cambio post registro solicitado.

Requisitos generales: "1) Formulario para trámites Modificaciones Posteriores al Registro de Dispositivos Médicos, que incluye: generales del registro sanitario, titular, fabricante (s), acondicionador (es), nombre del trámite a realizar.
2) Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite.
Nota: Este requisito no aplica para los trámites post-registro: tomar nota y cancelación del registro sanitario a petición de parte
3) Carta de justificación del post-registro
4) Requisitos complementarios según el trámite post-registro"

Costo: "\$150.00 (1-25 códigos/modelos) \$360 (26-100 códigos/modelos) \$720 (101-500 códigos y modelos) \$1080 (501 - 1000 códigos y modelos) \$1440 (más de 1000 códigos/modelos) Decreto 816 (Ley Especial de Precios por Servicios de la DNM)"

Observaciones: "Los 2 cambios posteriores al otorgamiento de registro sanitario de dispositivos médicos se pueden solicitar en el portal en línea:
ADICIÓN DE CÓDIGOS
ADICIÓN DE MODELO"