

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UR_PF.GUI01
	MODIFICACIONES	Versión No. 09
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 1 de 5

## GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

### 1. OBJETIVO GENERAL

Facilitar al regulado los requisitos necesarios para la realización de trámites de Modificaciones Posteriores al Registro y Renovación del Registro de Productos Farmacéuticos.

### 2. BASES LEGALES

- Ley de Medicamentos.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos.
- Ley especial de precios por servicios de la Dirección Nacional de Medicamentos. Decreto legislativo 846.
- Ley de Procedimientos Administrativos.
- Reglamentos Técnicos Centroamericanos (vigentes aplicables).

### 3. INFORMACIÓN GENERAL

Los trámites de la DNM serán observados una única vez de conformidad a lo establecido en el artículo 72 de la Ley de Procedimientos Administrativos, en caso que no se subsane en tiempo y/o en forma, el trámite será archivado y el administrado deberá iniciarlo nuevamente y cancelar el arancel correspondiente

### 4. REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR

Con el objetivo de facilitar la tramitación de las solicitudes referente a las modificaciones posteriores al registro y renovación del registro de productos farmacéuticos, se establecen los siguientes requisitos:

#### 3.1. Requisitos generales

- Ingresar solicitud en el formato establecido que incluye:
- Información general de: Producto, titular, fabricante y acondicionador (cuando aplique).
- Declaración jurada, profesional y apoderado responsable.
- Información técnica de conformidad a lo establecido en la normativa aplicable vigente.
- Justificación técnica.
- Mandamiento de pago debidamente cancelado por derecho de trámite.

#### 3.2. Requisitos específicos

- **Adición de Fabricante Alterno / Cambio de fabricante**
  - Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (aplica para fabricantes extranjeros).
  - Certificado de Libre Venta (aplica para fabricantes extranjeros).
  - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (requisito no aplica cuando se presenta Certificado de Producto Farmacéutico CPF).
  - Método de análisis validado (cuando aplique).
  - Contrato de fabricación (cuando aplique).
  - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
  - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).
  - Etiquetas del envase / empaque primario, secundario, terceario o sus proyectos (que declaren el nuevo Fabricante alterno).

**Nota:** Someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y Cambios en el Inserto (cuando aplique).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UR_PF.GUI01
	MODIFICACIONES	Versión No. 09
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 2 de 5

- **Cambio de Cepa**

- Certificado de Libre Venta (CVL). (cuando aplique).
- Certificado de Producto Farmacéutico (CPF). (cuando aplique).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (cuando aplique).
- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Protocolo resumido de producción y control del lote (cuando aplique).
- Documento de respaldo emitido por OMS.

- **Cambio de fórmula**

- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).
- Método de análisis validado.
- Especificaciones de producto terminado.

- **Cambio en el período de vida útil**

- Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).

- **Cambio en la expresión de la forma farmacéutica**

- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).

**Nota:** Someter simultáneamente los trámites de Cambio de nombre del producto, Cambio de información en el etiquetado, Cambios en la Monografía y Cambios en el inserto (este último, cuando aplique).

- **Cambio en la expresión de la fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis**

- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Especificaciones de Producto Terminado (cuando aplique).

- **Cambio en la expresión de los excipientes / Cambio en la expresión de principio(s) activo(s)**

- Certificado de Fórmula Cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis.
- Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).

**Nota:** Someter simultáneamente el trámite de Cambio de información en el etiquetado y Cambios en el inserto (este último, cuando aplique).

- **Cambio en las condiciones de almacenamiento**

- Etiquetas del envase/ empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.
- Informe del Estudios de Estabilidad (cuando aplique).
- Especificaciones de Producto Terminado (incluir bibliografía oficial).

**Nota:** Someter simultáneamente el trámite de Cambio de información en el etiquetado y Cambios en el inserto (este último, cuando aplique).

- **Cambio o actualización de la Metodología Analítica**

- Método de análisis validado (incluir bibliografía oficial).

- **Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado**

- Especificaciones de producto terminado (incluir bibliografía oficial).

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UR_PF.GUI01
	MODIFICACIONES	Versión No. 09
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 3 de 5

- **Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre**
  - Etiquetas del envase/ empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.
  - Informe del Estudios de Estabilidad. (cuando aplique).
  
- **Rebalanceo de Fórmula**
  - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis.
  - Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).
  - Método de Análisis Validado (Cuando aplique).

**Nota:** En caso de ser necesario tramitar Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado.
  
- **Ampliación de presentación**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario, terciario o sus Proyectos.

**Nota:** Si la ampliación involucra un Sistema de Envase-Cierre diferente al aprobado deberá gestionar previamente el trámite Cambio o Adición en el tipo de material del empaque primario o del Sistema Envase-Cierre.
  
- **Ampliación o Actualización de Indicaciones Terapéuticas / Nueva Indicación Terapéutica / Nueva Vía de Administración**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus Proyectos (cuando aplique).
  - Monografía/ficha técnica.
  - Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (cuando aplique).
  - Inserto, prospecto o instructivo (cuando aplique).
  
- **Autorización de Comercialización Conjunta (Co-Empaque)**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario, terciario o sus Proyectos.
  - Inserto, prospecto o instructivo y monografía /Ficha Técnica de la combinación de los activos.
  - Información Técnico-Científica que respalde el esquema de tratamiento.
  
- **Cambio de Codificación del Registro Sanitario**
  - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.
  - Inserto, prospecto o instructivo.
  - Monografía/ficha técnica.
  - Respaldo técnico-científico que muestre evidencia del tipo de producto.
  
- **Cambio de la información en el etiquetado**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos de las presentaciones autorizadas.
  
- **Cambio de Modalidad de Venta**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.

**Nota:** De conformidad a lo establecido en el Listado de Medicamentos de Venta Libre vigente.
  
- **Cambio de nombre del producto**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.

**Nota:** Deberá detallar el nuevo nombre para el producto. Posterior a la aprobación deberá gestionar los trámites de Cambios en la Monografía, Cambios en el Inserto y Cambio de la Información en el etiquetado para su respectiva actualización.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-02-UR_PF.GUI01
	MODIFICACIONES	Versión No. 09
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 4 de 5

- **Cambios en el Inserto**
  - Inserto, prospecto o instructivo.
  - Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio.
  
- **Cambios en la Monografía**
  - Monografía /Ficha Técnica.
  - Lista de referencia bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de Registro Sanitario que respaldan el cambio.
  
- **Adición de Acondicionador / Cambio de Acondicionador**
  - Certificado de Producto Farmacéutico donde especifique el nuevo acondicionador (en caso de ser extranjeros).
  - Certificado de BPM (aplica para fabricantes extranjeros).
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario o sus Proyectos.
  - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).
  - Número de contrato de acondicionamiento otorgado por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección (cuando aplique).

**Nota:** Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario, además someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y cambios en el inserto (este último, cuando aplique).
  
- **Cambio o adición en el tipo de material del empaque secundario**
  - Descripción del material de empaque secundario.
  
- **Cambio en la categoría del producto (Bioequivalencia):**
  - Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia.
  
- **Protección de Datos de Prueba**
  - Declaración Jurada ante notario de que la Molécula es nueva.
  - Informe de búsqueda extendida por el CNR.
  
- **Cambio en el diseño del etiquetado**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos.

**Nota:** Aplica para modificación de dimensiones, color, logo, distribución, tipo y tamaño de los textos.
  
- **Adición o actualización de Informe Periódico de Seguridad (IPS/PSUR/PBRER)**
  - Informe Periódico de Seguridad.
  
- **Adición o actualización de Plan de Gestión de Riesgos (PGR)**
  - Plan de Gestión de Riesgos.
- **Descontinuación de Presentaciones Registradas / Descontinuación de Acondicionador/ Descontinuación de Fabricante** (aplican requisitos generales)
  
- **Autorización temporal para Agotamiento de existencias**
  - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario, terciario o sus proyectos (A agotar).
  - Justificación que incluya cantidad, lote y fecha de vencimiento del producto terminado.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	<b>C02-RS-02-UR_PF.GUI01</b>
	MODIFICACIONES	Versión No. 09
	GUÍA PARA TRÁMITES DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 5 de 5

- **Tomar nota (aplica requisitos generales a excepción del pago de arancel)**  
**Nota:** Declarar en el formulario lo que se desea informar a la autoridad reguladora.
  
- **Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos**
  - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique).
  - Certificado de BPM y CVL, aplica para fabricantes extranjeros.
  - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP).
  - Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).
  - Informe del Estudios de Estabilidad (Cuando aplique).
  - Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario, terciario o sus Proyectos (no aplica para productos Naturales).
  - Declaración Jurada emitida por el titular, apoderado responsable y/o por el profesional Responsable del Registro mediante poder emitido por el Titular del Producto.

**Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes:**

  - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa Completa Por Unidad De Dosis (Cuando aplique).
  - Certificado de BPM (Cuando aplique).
  - Certificado de Libre Venta.
  - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP).

**Nota:** Detallar si la Renovación es para el fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano.
  
- **Cancelación de Registro Sanitario a petición de parte**
  - No requiere cancelación del mandamiento de pago.
  - Carta en donde solicite la Cancelación del Producto.

Vigente desde: 18-marzo-2024