



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

COMUNICADO DE PRENSA

La Dirección Nacional de Medicamentos, por medio de la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes, y la División de Registro Sanitario, informa:

- I. Que el RTCA 11.03.59:11. DE "PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO", y el RTCA 71.03.37:07. DE "PRODUCTOS HIGIÉNICOS. REGISTRO E INSCRIPCIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS HIGIENICOS", definen al "titular del producto o titular del registro" como la persona natural o jurídica propietaria del producto.
- II. Por el principio de analogía se aplicarán las anteriores disposiciones de regulación de los registros de los productos farmacéuticos a los insumos médicos, pues existe una relación de semejanza y una identidad entre estos dos tipos de productos. De ahí que las licencias deberán ser solicitadas a nombre de los propietarios de los productos, porque los importadores y distribuidores solo realizan la actividad de ingresar el producto al país para efecto de comercializarlo.
- III. En ese sentido, los nuevos registros de dispositivos e insumos médicos deberán ser solicitados a nombre de los propietarios fabricantes; por consiguiente, los importadores y distribuidores de dispositivos e insumos médicos no podrán ser titulares de los registros sanitarios.
- IV. Los importadores y distribuidores de dispositivos e insumos médicos que deseen realizar esa actividad podrán gestionar el registro sanitario a favor del propietario y quedarán consignados en el mismo como distribuidores autorizados.
- V. Los registros otorgados con anterioridad a la emisión del presente comunicado tendrán validez hasta su renovación, etapa en la cual deberán ajustarse a la nueva regulación.
- VI. De igual forma se establece que los nombramientos del "profesional responsable" y "apoderado responsable" deberán ser asignados por el propietario fabricante del producto de manera directa o por medio de un representante en El Salvador.

Lo anterior entrará en vigor a partir del 1 de marzo del 2021.

Para más información escribir a info@medicamentos.gob.sv o llamar al 2522-5036.

1 de diciembre de 2020