



AVISO REGULATORIO El Salvador

Nueva Guía de Registro Sanitario de Medicamentos

- La Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) ha publicado una actualización a la Guía de Registro Sanitario de Medicamentos, la cual indica los requisitos de documentación y ensamblaje de los expedientes de registro nuevo. Entre la información añadida al documento, resaltamos lo siguiente:
 - Se deberá presentar el Plan de Gestión de Riesgos para medicamentos biológicos, biotecnológicos o innovadores, en formato digital, en el expediente de registro. Esto como parte del plan de Farmacovigilancia en El Salvador.
 - Se han añadido notas a considerar para el registro de radiofármacos sobre los estudios de estabilidad, materiales de empaque, etiquetado, validación de procesos analíticos y descripción del proceso de fabricación.
 - Se especifican los documentos ser presentados para registrar vacunas.
- También, se ha actualizado el formulario de solicitud de registro nuevo de medicamentos.