



ORGANISMO
DE MEJORA
REGULATORIA

LISTADO DE TRÁMITES EVALUADOS,
SIMPLIFICADOS E INSCRITOS EN EL
REGISTRO NACIONAL DE TRÁMITES -RNT-
RELATIVOS AL REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
PERTENECIENTES A LA DIRECCIÓN
NACIONAL DE MEDICAMENTOS -DNM-



DIRECCION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS

| No | Institución | Unidad administrativa | Nombre del trámite | Nombre de la modalidad |
|----|------------------------------------|------------------------------------|--|---|
| 1 | Dirección Nacional de Medicamentos | Unidad de Promoción y Publicidad | Solicitud de Promoción de medicamentos | Modalidad Única |
| 2 | | Unidad de Registro de Medicamentos | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Ampliación o Actualización de Indicadores Terapéuticos |
| 3 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Autorización de Comercialización Conjunta (Co-Empaque) |
| 4 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio de Codificación del Registro Sanitario |
| 5 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio de la Información en el Etiquetado |
| 6 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio de Modalidad de Venta |
| 7 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio de nombre del Producto |
| 8 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio en el Diseño del Etiquetado |
| 9 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio en la expresión de la Forma Farmacéutica |
| 10 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambio o adición en el tipo de material del Empaque secundario |
| 11 | | | Modificaciones Posteriores al Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos. | Cambios en el Inserto |
| 12 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Biológico |
| 13 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar) |

| No | Institución | Unidad administrativa | Nombre del trámite | Nombre de la modalidad |
|----|------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| 14 | Dirección Nacional de Medicamentos | Unidad de Registro de Medicamentos | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Gases Medicinales |
| 15 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Genérico (Bioequivalente) |
| 16 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Homeopático |
| 17 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Innovador (Síntesis Química) |
| 18 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Multiorigen |
| 19 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Naturales |
| 20 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Radiofármaco |
| 21 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Suplementos Nutricionales |
| 22 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Extranjero-Vacuna |
| 23 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Biológico |
| 24 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar) |
| 25 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Gases Medicinales |
| 26 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Genérico (Bioequivalente) |
| 27 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Homeopático |
| 28 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Innovador (Síntesis Química) |
| 29 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Multiorigen |
| 30 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Naturales |
| 31 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Radiofármaco |
| 32 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Suplementos Nutricionales |
| 33 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Nacional-Vacuna |

| No | Institución | Unidad administrativa | Nombre del trámite | Nombre de la modalidad |
|----|------------------------------------|------------------------------------|---|--|
| 34 | Dirección Nacional de Medicamentos | Unidad de Registro de Medicamentos | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Biológico |
| 35 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Biotecnológico (Innovador y Biosimilar) |
| 36 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Gases Medicinales |
| 37 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Genérico (Bioequivalente) |
| 38 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Homeopático |
| 39 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Innovador (Síntesis Química) |
| 40 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Multiorigen |
| 41 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Naturales |
| 42 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Radiofármaco |
| 43 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Suplementos Nutricionales |
| 44 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Extranjero-Vacuna |
| 45 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Gases Medicinales |
| 46 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Genérico (Bioequivalente) |
| 47 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Homeopáticos |

| No | Institución | Unidad administrativa | Nombre del trámite | Nombre de la modalidad |
|----|------------------------------------|------------------------------------|---|---|
| 48 | Dirección Nacional de Medicamentos | Unidad de Registro de Medicamentos | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Multiorigen |
| 49 | | | Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos | Producto de origen Reconocimiento Mutuo Centroamericano-Radiofármacos |