

Dirección General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios
(DIGEMAPS)

“Año del Fomento de la Vivienda”

Santo Domingo DN.

23 OCT 2016

CIRCULAR:

Aclarando sobre el proceso administrativo de los trámites de las modificaciones establecidas en la resolución 000020.

Mediante el presente comunicado la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios –DIGEMAPS– procede a realizar aclarando sobre el proceso administrativo de los trámites de las modificaciones establecidas en la **Resolución 000020 “Que crea las tasas a pagar por los servicios de procedimiento simplificado y modifica las tasas actuales de la Dirección General de Medicamentos, Alimentos y Productos Sanitarios.”**

En este sentido, se informa que efectivamente cada modificación conlleva un procedimiento, requisitos y pago de tasa por servicio de manera particular, sin embargo, el hecho de que unos requisitos, que siendo parte de un trámite, afecten a otro trámite, no significa que hay que realizar el pago por servicios del trámite afectado.

Un ejemplo puntual que se puede presentar al respecto es el trámite de modificación del titular del registro sanitario de medicamentos. Este trámite afecta y/o requiere por sus requisitos la modificación de artes de inserto y de empaque. El pago de tasa por servicios de las modificaciones de artes de inserto y empaque no es requerido en adición, siempre que la modificación de las mismas se limite a la actualización de la información correspondiente, en este caso, del titular.

Se precisa asimismo, que en el caso de que la información que se actualice en los documentos que forman parte de los requisitos, no corresponda a la modificación de origen, sí debe agotarse el proceso administrativo de la nueva modificación declarada y proceder al pago de la tasa por servicio de esta nueva modificación. Una situación puntual que se puede referir, a propósito del mismo ejemplo, es que en el proceso de modificación de titular, donde deben actualizarse las fichas técnica oficial e informativa profesional, se realice la actualización y/o declare una nueva vida útil del producto. Siendo así, el trámite de modificación de vida útil debe de completarse, en lo que a documentación y pago de tasas por servicio se refiere. En este caso, se compartirían las fichas indicadas, actualizadas para ambos trámites, de modificación de titular y de modificación de vida útil.

Karina Mena Fdez. MSc. / MESM

Directora General de Medicamentos Alimentos y Productos Sanitarios,
KMF/eh

