



MINISTERIO
DE SALUD

Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna

El Salvador, 2025.



MINISTERIO
DE SALUD

Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna

El Salvador, 2025.

2025 Ministerio de Salud



Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad Honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad Honorem*



MINISTERIO
DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 23 de octubre del 2025.

Acuerdo n.º 2692


El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

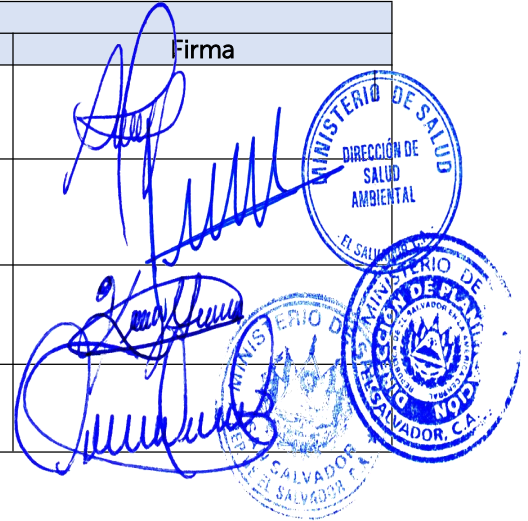
- I. Que el numeral 4 del artículo 41 del *Código de Salud* establece que corresponde al Ministerio, organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias.
- II. Que el numeral 2 del artículo 42 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo* establece que "Compete al Ministerio de Salud: 2.- Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población".
- III. Que el literal d) del artículo 6 de la *Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna* establece que es una atribución del Ministerio de Salud emitir el registro sanitario de los sucedáneos de la leche materna de acuerdo con los estándares establecidos.

Por tanto, en uso de las facultades legales, **acuerda** emitir el siguiente:

Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna


 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 1 de 18

Aprobaciones			
Función	Nombre	Cargo	Firma
Elaborado por	Ing. Sonia Esperanza Bonilla de Polanco	Jefa de la Unidad de Registro Sanitario de Productos Sucesdaneos de la leche materna.	
Revisado por	Lic. Fredy Alberto Funes Erazo	Director de Salud Ambiental	
	Ing. Kevin Miguel Guevara Cárcamo	Director de Planificación Ad honorem	
Aprobado por	Dra. Karla Marina Díaz de Naves	Viceministra de Operaciones en Salud Ad honorem	



Índice

I.	Introducción	2
II.	Objetivo	2
III.	Alcance	2
IV.	Responsabilidades	2
V.	Definiciones y siglas	3
VI.	Contenido técnico	4
	A.1. Consideraciones especiales	4
	A.2. Marco normativo	4
	A.3. Descripción de las actividades del procedimiento	5
	A.4. Diagrama de flujo	7
VII.	Disposiciones finales	8
VIII.	Vigencia	8
IX.	Anexos	9
X.	Historial de cambios	18

 MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 2 de 18

I. Introducción

Los procedimientos para el otorgamiento de resoluciones relacionadas con cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna, deben estar claramente definidos mediante acciones concretas que eviten retrasos en su emisión. En este documento se establecen los pasos y requisitos necesarios para la autorización de cambios posteriores al registro.

II. Objetivo

Establecer los procedimientos para autorizar cambios posteriores al registro sanitario de sucedáneos de la leche materna, a fin de brindar claridad, transparencia y eficiencia en la prestación de servicios a los usuarios por parte del personal técnico de salud ambiental.

III. Alcance


El presente procedimiento es de obligatorio cumplimiento para el personal de la DISAM y sus delegados, en el ejercicio de sus funciones, así como a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que fabrican, importan y comercializan productos sucedáneos de la leche materna en el territorio nacional, y que soliciten cambios en el registro sanitario respectivo.

IV. Responsabilidades

Colaborador técnico Unidad de Sucédáneos: Recibe la solicitud y sus requisitos en el sistema de sucedáneos donde realiza revisión técnica según normativa vigente. Recibe mandamiento de pago y elabora resolución de permiso provisional, ya autorizada por la jefatura la ubica en el sistema. Además, revisa los resultados de Laboratorio y comunica los aspectos técnicos relevantes a la jefatura. Finalmente elabora resolución de registro sanitario de sucedáneos

Jefe de la Unidad de Sucédáneos: Jefe de la unidad recibe la solicitud de registro sanitario y designa al técnico para su revisión y verifica los aspectos técnicos de los resultados de análisis y de la solicitud que han sido informados por el técnico. Posteriormente autoriza y firma el registro sanitario.

Colaborador técnico de laboratorio: Recibe las muestras de productos sucedáneos de la leche materna de acuerdo a los requisitos, las procesa para análisis microbiológicos y fisicoquímicos y emite resultados de los análisis. Posteriormente los envía mediante sistema a la Unidad de Sucédáneos.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 3 de 18

V. Definiciones y siglas

Definiciones

Resolución: documento que se entrega al usuario cuando el trámite ya fue concluido y aprobado.

Registro sanitario: procedimiento establecido, por el cual los alimentos procesados son aprobados por la autoridad sanitaria de cada Estado Parte para su comercialización.

Resolución de Registro Sanitario: en el documento que emite la autoridad sanitaria en el que se autoriza la comercialización del producto por un período de cinco años.

Sucedáneo de la leche materna: todo alimento comercializado o de otro modo presentado como sustitutivo parcial o total de la leche materna, sea o no adecuado para ese fin, incluyendo las fórmulas infantiles, fórmulas especiales, fórmulas de crecimiento y seguimiento u otros productos de origen lácteo, alimentos y bebidas, incluida el agua. Las regulaciones y prohibiciones previstas en la presente Ley para los sucedáneos de la leche materna se entenderán aplicables, en lo pertinente a los biberones, pachas y chupetes (Ley Amor Convertido en Alimento para el Fomento Protección y apoyo a la Lactancia Materna.

Certificado de libre venta: documento emitido por la autoridad competente o entidad responsable que indique que el producto es de libre venta y consumo en el país de procedencia según la legislación de cada país.

Siglas y acrónimos


CODEX: Código de Alimentación.

COMIECO: Consejo de Ministros de Integración Económica.

DISAM: Dirección de Salud Ambiental.

MINSAL: Ministerio de Salud.

RTCA: Reglamento Técnico Centroamericano.

 MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 4 de 18


VI. Contenido técnico

A.1. Consideraciones especiales

Para el otorgamiento de reconocimiento de registro sanitario, uno de los requisitos es el permiso de funcionamiento del establecimiento, ya sea bodega o fábrica. Debe de tomarse en cuenta que dicho permiso es emitido por la Superintendencia de Regulación Sanitaria; el certificado de libre venta debe presentarse apostillado o legalizado.

A.2. Marco normativo


1. Acuerdo de Asociación entre Centroamérica y la Unión Europea (ADA) y países de Reino Unido.
2. Resolución No.388-2017(COMIECO).
3. Reglamento para registro sanitario de producto riesgo A, B, C y la autorización especial e importación de alimentos y bebidas pre envasadas en El Salvador.
4. Código de Salud.
5. Decreto n.º 224. Reforma a la ley de la superintendencia de regulación sanitaria.
6. Reglamento Técnico Centroamericano. Alimentos y Bebidas Procesados. Aditivos Alimentarios.
7. Norma General para los Aditivos Alimentarios CODEX STAN.
8. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos.
9. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Alimentos procesados. procedimiento para el otorgamiento, renovación y modificación del registro sanitario.
10. Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados)
11. Norma Administrativa para el Registro Sanitario de Alimentos y Bebidas Procesadas.
12. Reglamento para la administración de las donaciones de alimentos e insumos para la agricultura.
13. Ley amor convertido en alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna.
14. Reglamento amor convertido en alimento para el Fomento, Protección y Apoyo a la Lactancia Materna.
15. Norma para preparados para lactantes y preparados para usos medicinales especiales destinados a los lactantes CXS 72-1981.
16. Norma para preparados complementarios para lactantes de más edad y producto para niños pequeños CXS 156-1987.
17. CODEX STAN 73-1981 Norma para Alimentos Envasados para Lactantes y Niño.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 5 de 18

18. CODEX STAN 74-1981 Norma para Alimentos Elaborados a Base de Cereales para Lactantes y Niños.
19. CODEX STAN 118-1979 Norma relativa a los alimentos para regímenes especiales, también llamados alimentos dietéticos, destinados a personas intolerantes al gluten.
20. CODEX STAN 146-1985 Norma General para el etiquetado y declaración de propiedades de alimentos preparados para regímenes especiales
21. RTS Alimentos para regímenes especiales, suplementos nutricionales y probióticos. clasificación, características, requisitos de registro sanitario y etiquetado.
22. Ley de Procedimientos Administrativos.

A.3. Descripción de las actividades del procedimiento

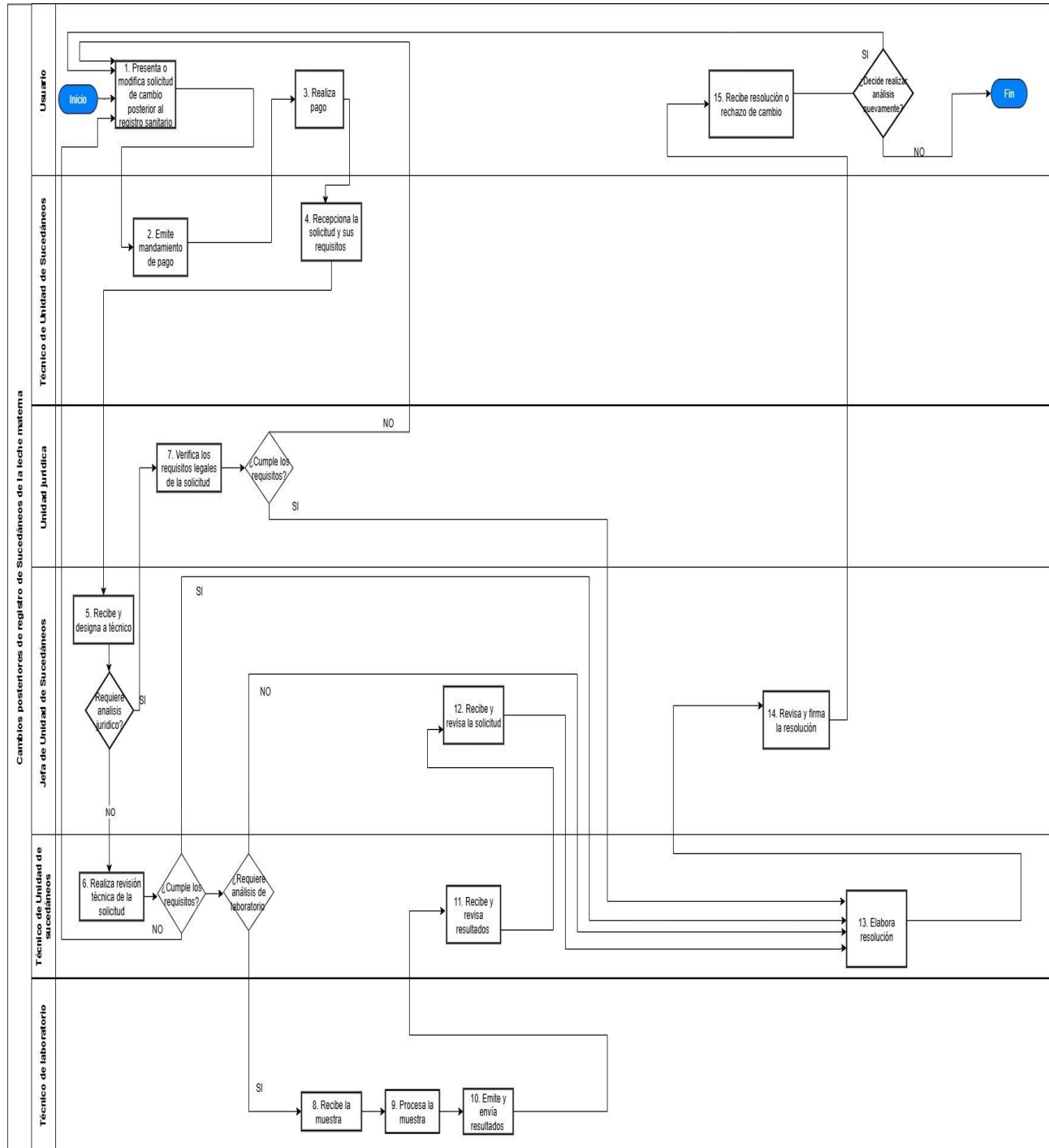
Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna				
n.º	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Usuario	Presenta o modifica solicitud de cambio posterior al registro sanitario	El usuario presenta o modifica la solicitud de cambios posterior al registro sanitario y requisitos y solicita mandamiento de pago en ventanilla de la Unidad de Sucédáneos.	Marco regulatorio: 22 Anexo: 1
2	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos	Emite mandamiento de pago	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos emite mandamiento de pago por el trámite solicitado y entrega al usuario.	Marco regulatorio: N/A Anexo: N/A
3	Usuario	Realiza pago	El usuario realiza el pago del trámite posterior al registro en colecturía de la DISAM o por medio del sitio: https://npe.salud.gob.sv/	Marco regulatorio: N/A Anexo: N/A
4	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos	Recibe la solicitud y sus requisitos.	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos recibe la solicitud y sus requisitos en el sistema: Control de correspondencia.	Marco regulatorio: N/A Anexo: N/A
5	Jefa de la Unidad de Sucédáneos	Recibe y designa a técnico	Jefa de la unidad recibe la solicitud y designa al técnico para su revisión Pasa a la actividad 6 Si la solicitud requiere análisis jurídico pasa a actividad 7	Marco regulatorio: N/A Anexo: N/A
6	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos	Realiza revisión técnica de la solicitud	El técnico de la Unidad de Sucédáneos realiza revisión técnica de la solicitud y sus requisitos ¿Cumple los requisitos? No cumple, regresa a la actividad 1 Si cumple, pasa a la actividad 13 ¿Requiere análisis de laboratorio? Si: pasa a la actividad 8 No: pasa a la actividad 13	Marco regulatorio: 6,7,8,10,13,14,15,16,17, 18,19,20,21,22 Anexo: N/A


 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 6 de 18

Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna				
n.º	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
7	Unidad jurídica	Verifica los requisitos legales de la solicitud	El jurídico realiza revisión de los requisitos legales. Cumple con los requisitos: Si cumple: pasa a la actividad 13 No cumple: regresa a la actividad 1	Marco regulatorio: 22 Anexo: N/A
8	Colaborador técnico de laboratorio de Investigación en Salud Ambiental y Toxicología	Recibe la muestra	El colaborador técnico del Laboratorio de Investigación en Salud Ambiental y Toxicología recibe las muestras de acuerdo a los requisitos	Marco regulatorio: 8 Anexo: N/A
9		Procesa la muestra	El colaborador técnico del Laboratorio de Investigación en Salud Ambiental y Toxicología procesa las muestras para análisis microbiológicos y fisicoquímicos.	
10		Emite y envía resultados de análisis	El colaborador técnico del Laboratorio de Investigación en Salud Ambiental y Toxicología emite y envía resultados de los análisis.	
11	Colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos de la leche materna	Recibe y revisa resultados enviados por el Laboratorio	El colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos revisa los resultados de laboratorio y comunica los aspectos técnicos relevantes a la jefatura.	Marco regulatorio: 6,7,8,10,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22 Anexo: N/A
12	Jefa de Unidad de Sucédáneos	Recibe y revisa la solicitud	La jefa de la unidad revisa los aspectos técnicos de los resultados de análisis y la solicitud, Si la solicitud cumple o se rechaza.	
13	colaborador técnico de la Unidad de Sucédáneos de la leche materna	Elabora la resolución de cambio o de rechazo	El colaborador técnico elabora la resolución de cambio o rechazo.	
14	Jefa de la Unidad de Sucédáneos	Revisa y firma la resolución de aprobación o de rechazo	La jefa de la Unidad de Sucédáneos revisa, autoriza y firma cambio posterior al registro sanitario o resolución de rechazo.	
15	Usuario	Recibe resolución o rechazo de cambio posterior al registro.	El usuario recibe la resolución de cambio posterior al registro o resolución de rechazo autorizada y firmada en la ventanilla de la Unidad de Sucédáneos de la leche materna. ¿El usuario decide realizar análisis nuevamente? Si: regresa a la actividad 1 No: Pasa a fin	
Fin del procedimiento				



A.4. Diagrama de flujo



 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 8 de 18

VII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal del Ministerio de Salud, dar cumplimiento al presente procedimiento, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

El presente procedimiento será revisado y actualizado cuando existan cambios en su desarrollo, cuando finalice su vigencia o se determine necesario hacer cambios por parte del Titular.

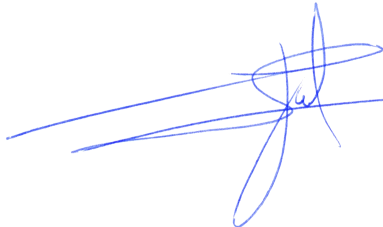
c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en el presente Procedimiento, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.


VIII. Vigencia

El presente procedimiento entrará en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Comuníquese.





Dr. Francisco José Alabi Montoya
 Ministro de Salud *Ad honorem*

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 9 de 18

IX. Anexos

Anexo 1. Requisitos generales para otorgar autorización de cambios posterior al registro.


 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-08
	Formato Requisitos generales para otorgar autorización de cambios posteriores al registro	Versión 01
		Página 1 de 1

El usuario deberá de presentar una solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos:


Solicitud: escrito conforme al art.71 de la Ley de Procedimientos administrativos.


REQUISITOS DE CADA TRAMITE POSTERIOR AL REGISTRO.


1. Cambio en la lista de ingredientes: Solicitud, nuevo proyecto de etiqueta o etiqueta original, muestra para análisis, cuando aplique.
2. Cambio de razón social del titular del registro sanitario: Solicitud, documento legal que certifica el cambio, certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.
3. Cambio de razón social del fabricante del producto Documento legal que certifica el cambio: Solicitud, nuevo proyecto de etiqueta, certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera
4. Traspaso del registro (Cambio de Titular del Registro Sanitario): solicitud, Documento legal que certifica el traspaso, suscrito por el titular anterior y el nuevo titular. Presentar poder a favor del representante del nuevo titular, cuando aplique. Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.
5. Cambio o ampliación (adición) de marca: Solicitud, nuevo proyecto de etiqueta. Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.
6. Cambio o ampliación (adición)* de nombre: Solicitud, nuevo proyecto de etiqueta. Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.
7. Cambio o modificación del diseño de la etiqueta e información de la etiqueta: Solicitud, Nuevo proyecto de etiqueta.
8. Cambio o adición en el contenido neto del producto: Solicitud, nuevo proyecto de etiqueta.
9. Cambio o ampliación (adición) de distribuidor: Solicitud, proyecto de etiqueta o etiqueta complementaria. Certificado original o copia del registro, cuando la autoridad competente lo requiera.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 10 de 18


Anexo 2. Formato para cambio del diseño y de la información de la etiqueta.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-09
	Formato para Cambio del diseño y de la información de la etiqueta	Versión 01
		Página 1 de 1


FORMATO PARA CAMBIO DEL DISEÑO Y DE LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA	
 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD
<p>LA INFRASCRIPTA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:</p> <p>I. Que en fecha ____ de ____ de dos mil ____ se recibió escrito remitido por la _____ en _____ calidad de _____ la Sociedad _____, por medio del cual solicita que se le autorice cambio del diseño y de la información de la etiqueta para el _____ producto _____ marca _____, número de registro sanitario _____, presentación de__ dichos cambios consisten en:</p> <p>II. Que, al hacerse la revisión técnica del cambio solicitado, por parte del técnico responsable de la Unidad de Registro de Sucédáneos de la leche materna, se verificó que la etiqueta que utilizará el fabricante no infringe el Reglamento Técnico Centroamericano Etiquetado General de los Alimentos Previamente Envasados (Preenvasados) RTCA 67.01.07:10.</p> <p>III. Que habiendo analizado técnicamente la presente petición, SE RESUELVE:</p> <p>a) Autorizar el cambio del diseño y de la información de la etiqueta del producto que se ha detallado en el romano I de la presente resolución, conforme a lo solicitado.</p> <p>b) <i>Notifíquese.</i> -</p> <p>San Salvador, a los ____ del mes de ____ del año dos mil ____.</p>	

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 11 de 18

Anexo 3. Formato para cambio o ampliación de marca

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-10
	Formato para Cambio o aplicación de marca	Versión 01
		Página 1 de 1


FORMATO PARA CAMBIO O AMPLIACION DE MARCA
--


 GOBIERNO DE EL SALVADOR
 MINISTERIO DE SALUD


LA INFRASCRIPTA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:

- I. Se recibió escrito con fecha ____ de ____ de dos mil ____, suscrito por _____ en calidad de _____ de la empresa _____, por medio del cual solicita cambio de marca para el producto _____ con número de registro ____, la marca _____
- II. Que, se ha verificado la documentación presentada y la misma es conforme a lo exigido en el numeral 6.6 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria.
- III. Por lo anterior y de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.6 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, SE RESUELVE:
 - a) *Autorizar* el cambio o ampliación de marca de _____ a _____ del producto mencionado en el romano I de la presente resolución. El contenido y las condiciones fijadas en la RESOLUCIÓN No. ____, continúan vigentes hasta el día ____ de ____ de dos mil ____
 - b) *Notifíquese.-*

San Salvador, a los ____ días del mes de ____ del año dos mil ____.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 12 de 18

Anexo 4. Formato para Ampliación de presentación

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-11
	Formato para Ampliación de presentación	Versión 01
		Página 1 de 1

AMPLIACION DE PRESENTACION				
-----------------------------------	--	--	--	--


 GOBIERNO DE EL SALVADOR
 MINISTERIO DE SALUD

LA INFRASCRIPTA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:

I. Que, en fecha ____ de ____ del dos mil _____, se recibió escrito remitido por _____, en calidad de _____ de la Sociedad _____ por medio del cual solicita Ampliación de Presentación del siguiente producto:


Nombre del producto	Marca	Nueva presentación	No. de Registro Sanitario	Material de empaque

II. Por lo anterior y de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.10 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, se RESUELVE:


A. *Proceder* a la ampliación de presentación del producto antes mencionado. El contenido y las condiciones fijadas en la RESOLUCIÓN No. _____, continúan vigentes hasta el día ____ de ____ de dos mil _____.

B. *Notifíquese*. -


San Salvador, a los ____ días del mes de ____ del año dos mil _____.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 13 de 18

Anexo 5. Formato para eliminación de presentación

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-12
	Formato para Eliminación de presentación	Versión 01
		Página 1 de 1


ELIMINACION DE PRESENTACION


 GOBIERNO DE EL SALVADOR
 MINISTERIO DE SALUD


LA INFRASCRIPTA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:


- I. Que en fecha ____ de ____ dos mil ____ se recibió escrito remitido por _____ en calidad de _____ de la Sociedad _____ solicita la eliminación de la presentación _____ en envase de _____, correspondiente al Producto: _____ con número de registro _____.
- II. Al haberse analizado la presente petición, SE RESUELVE:
 - a) Proceder a eliminar la presentación solicitada. El demás contenido y condiciones fijadas en la RESOLUCION N^o _____, continúan vigentes hasta el día ____ de ____ del año dos mil _____
 - b) Notifíquese. -


San Salvador, a los ____ días del mes de ____ del año dos mil _____.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 14 de 18


Anexo 6. Formato para cambio en lista de ingredientes

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-13
	Formato para Cambio en lista de ingredientes	Versión 01
		Página 1 de 1

CAMBIO EN LISTA DE INGREDIENTES	
 GOBIERNO DE EL SALVADOR	MINISTERIO DE SALUD
<p>LA INFRASCrita JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:</p> <p>I. Que con fecha ___ de ___ de dos mil ___ se presentó escrito remitido por la _____ en calidad de _____ de la _____ por medio del cual solicita se le autorice el cambio de Lista de Ingredientes para el producto _____, marca: _____, con número de Registro Sanitario _____, elaborado por _____, debido a que _____.</p> <p>II. Por lo anterior se ha verificado la documentación presentada y la misma es conforme a lo exigido en el numeral 6.4 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria SE RESUELVE:</p> <p>a) Concédase a _____, el cambio de lista de ingredientes del producto: _____ marca: _____, con Número de Registro Sanitario _____. conforme a lo previamente establecido.</p> <p>b) Advértasele a _____ que deberá continuar cumpliendo las recomendaciones sanitarias dictadas este Ministerio, que sirvieron de base para conceder el registro del producto objeto de la presente resolución.</p> <p>c) <i>Notifíquese.</i> -</p> <p>San Salvador, a los ___ días del mes de ___ del año dos mil _____.</p>	

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 15 de 18

Anexo 7. Formato para autorización de empaque secundario

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-14
	Formato para Autorización de empaque secundario	Versión 01
		Página 1 de 1

AUTORIZACION DE EMPAQUE SECUNDARIO				
---	--	--	--	--


MINISTERIO DE SALUD

LA INFRASCRITA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:

I. Que en fecha ____ de ____ dos mil ____ se recibió escrito remitido por _____ en calidad de _____ la Sociedad _____ solicita autorización de empaque secundario con el nombre _____, el cual se comercializara en las presentaciones ____, ____ en envase de ____ y contendrá los productos que se detallan a continuación:


Nombre del producto	Marca	Nueva presentación	No. de Registro Sanitario	Material de empaque

II. Al haberse analizado la presente petición, SE RESUELVE:


a) *Proceder* a la autorización de empaque secundario en la presentación solicitada. El demás contenido y condiciones fijadas en la RESOLUCION N.º _____, continúan vigentes hasta el día _____ de _____ del año dos mil _____.


b) Notifíquese. -


San Salvador, a los ____ días del mes de ____ del año dos mil _____.

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 16 de 18


Anexo 8. Formato para cambio de razón social


 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-15
	Formato para Cambio de razón social	Versión 01
		Página 1 de 1


CAMBIO DE RAZON SOCIAL			
 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD			
<p>LA INFRASCRIPTA JEFA DE LA UNIDAD DE REGISTRO DE SUCEDANEOS DE LA LECHE MATERNA, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:</p>			
<p>I. Que con fecha ____ de ____ dos mil ____ se presentó escrito remitido por la _____ en calidad de _____ de la _____ por medio del cual cambia su Razón Social para convertirse en _____, conforme a (Documento de modificación de contrato social XXXXX), de XXXX. XXXX, No. XXXXXX NIRE XXXXXX y Certificado de Libre Venta No. XXXXX de fecha XXXXX extendido por _____ en los que consta el cambio de denominación de la Sociedad la cual no ha cambiado el fabricante, sino únicamente el nombre en su razón social.</p>			
<p>Que la Sociedad _____ cuenta con el Registro Sanitario del siguiente producto, el cual es elaborado por dicha sociedad.</p>			
Certificación No.	Nombre del Producto	Marca	No. de Registro Sanitario
<p>II. Por lo anterior se ha verificado la documentación presentada y la misma es conforme a lo exigido en el numeral 6.2 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31:20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria SE RESUELVE:</p>			
<p>a) Concédase a la Sociedad _____, el cambio de Razón Social del Fabricante a _____ para convertirse en _____.</p>			
<p>b) Adviértasele a _____ que deberá continuar cumpliendo las recomendaciones sanitarias dictadas este Ministerio, que sirvieron de base para conceder el registro del producto objeto de la presente resolución.</p>			
<p>c) <i>Notifíquese.</i> –</p>			
<p>San Salvador, a los ____ días del mes de ____ del año dos mil ____.</p>			

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 17 de 18

Anexo 9. Formato para traspaso de registro

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-FOR-16
	Formato para Traspaso de registro	Versión 01
		Página 1 de 1

TRASPASO DE REGISTRO							
 <div style="display: inline-block; vertical-align: middle; margin-left: 20px;"> MINISTERIO DE SALUD <small>GOBIERNO DE EL SALVADOR</small> </div>							
<p>INFRASCRITO DIRECTOR DE SALUD AMBIENTAL DEL MINISTERIO DE SALUD, con base a los artículos 94 y 95 del Código de Salud y artículo 1 del Decreto Legislativo 224 de fecha catorce de febrero del año dos mil veinticinco que contiene la Reforma a la Ley de la Superintendencia de Regulación Sanitaria hace las siguientes consideraciones:</p>							
<p>I. Que, en fecha ____ de ____ del dos mil _____, se recibió escrito remitido por _____, en calidad de _____ de la Sociedad _____ por medio del cual solicita se le autorice el traspaso de los siguientes Registros Sanitarios:</p>							
NOMBRE DEL PRODUCTO	MARCA	NO. REG SANIT.	EMPRESA FABRIC.	PAÍS DE ORIGEN	FECHA EMISION	FECHA VIGENC	No. DE CERTIF.
<p>II. Por lo anterior y de acuerdo a lo dispuesto en el numeral 6.5 del Reglamento Técnico Centroamericano 67.01.31.20. Alimentos Procesados. Procedimiento para otorgar el registro sanitario y la inscripción sanitaria, se RESUELVE:</p>							
<p>A. Proceder a autorizar la cesión de los registros sanitarios supra relacionados a favor de _____</p>							
<p>B. Adviértasele a la Sociedad _____, que deberá continuar cumpliendo las recomendaciones sanitarias dictadas por la autoridad de salud, que sirvieron de base para conceder los registros de los productos objeto de la presente resolución.</p>							
<p>C. El contenido y las condiciones fijadas en la RESOLUCIÓN No. _____, continúan vigentes hasta el día _____ de _____ de dos mil _____.</p>							
<p>D. Notifíquese. –</p>							
<p>San Salvador, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil _____.</p>							

 GOBIERNO DE EL SALVADOR MINISTERIO DE SALUD	M02-VS-VIGILAR LA SALUD AMBIENTAL	Código: M02-VS-DISAM-PRO-03
	Procedimiento para cambios en el registro sanitario de sucedáneos de la leche materna	Versión 01
		Página 18 de 18

X. Historial de cambio

Versión Origen	Responsable	Fecha del cambio	Tipo de modificación	Nueva versión
00	Director de Salud Ambiental	No aplica	No aplica	Inicial