

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Adición de Fabricante Alterno - Innovadores

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Medicamentos
<b>Nombre:</b>	Adición de Fabricante Alterno - Innovadores
<b>Dirección:</b>	Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel
<b>Horario:</b>	8:00 am a 4:00 pm
<b>Tiempo de respuesta:</b>	20 días hábiles
<b>Área responsable:</b>	URM
<b>Encargado del servicio:</b>	Técnico URM
<b>Descripción:</b>	TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA
<b>Requisitos generales:</b>	<p>Formulario completo Número de Mandamiento cancelado -Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (aplica para fabricantes extranjeros). - Certificado de Libre Venta (aplica para fabricantes extranjeros). - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (requisito no aplica cuando se presenta Certificado de Producto Farmacéutico CPF). - Método de análisis validado (cuando aplique). - Contrato de fabricación (cuando aplique). - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis. - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique). - Etiquetas del envase / empaque primario, secundario o sus proyectos (que declaren el nuevo Fabricante alterno.</p> <p>Nota: Someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y Cambios en el Inserto (cuando aplique).</p>
<b>Costo:</b>	\$1,500.00
<b>Observaciones:</b>	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS