

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Adición de Fabricante Alterno - Genéricos con Bioequivalencia

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

**Categoría de servicios:** Unidad de Registro de Medicamentos

**Nombre:** Adición de Fabricante Alterno - Genéricos con Bioequivalencia

**Dirección:** Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel

**Horario:** 8:00 am a 4:00 pm

**Tiempo de respuesta:** 20 días hábiles

**Área responsable:** URM

**Encargado del servicio:** Técnico URM

**Descripción:** TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA

**Requisitos generales:** 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.

**Nota:** Someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y Cambios en el Inserto (cuando aplique).

**Costo:** \$1,000.00

**Observaciones:** CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS