

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Fabricante Alterno - Multiorigen

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Adición de Fabricante Alterno - Multiorigen

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: \$600.00

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