

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Fabricante Alterno - Otros Productos Farmacéuticos

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Medicamentos
Nombre:	Adición de Fabricante Alterno - Otros Productos Farmacéuticos
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:	<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 alerno.</p> <p>Nota: Someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y Cambios en el Inserto (cuando aplique).</p>
Costo:	\$600.00
Observaciones:	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS