

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Biotecnológicos

<b>Institución:</b>	Dirección Nacional de Medicamentos
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Registro de Medicamentos
<b>Nombre:</b>	Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Biotecnológicos
<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>	RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
<b>Requisitos generales:</b>	<p>Formulario completo Número de Mandamiento cancelado - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique). - Certificado de BPM y CVL, aplica para fabricantes extranjeros. - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP). - Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique). - Informe del Estudios de Estabilidad (Cuando aplique). - Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos (no aplica para productos Naturales). - Declaración Jurada emitida por el titular, apoderado responsable y/o por el profesional Responsable del Registro mediante poder emitido por el Titular del Producto.</p> <p>Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes: - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa Completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique). - Certificado de BPM (Cuando aplique). - Certificado de Libre Venta. - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP). Nota: Detallar si la Renovación es para el Fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano</p>
<b>Costo:</b>	\$750.00

**Observaciones:**

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