

Dirección Nacional de Medicamentos

Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Medicamentos
Nombre:	Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos
Dirección:	Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel/Ventanilla 4
Horario:	Lunes a Viernes 08:00 am. a 4:00 pm.
Tiempo de respuesta:	20 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Registro de Medicamentos
Encargado del servicio:	Tecnico URM
Descripción:	TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA
Requisitos generales:	Formulario completo Número de Mandamiento cancelado Certificado de Fórmula cuali cuantitativa completa por unidad de dosis -Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta Aplica para Fabricantes Extranjeros -Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (Requisito 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 (Requisito 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. Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes: - Certificado de Fórmula Cuali Cuantitativa Completa Por Unidad De Dosis -Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (Requisito no aplica cuando son presentados CVL y GMP) -Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Cuando aplique) -Certificado de Libre Venta Nota: Detallar si la Renovación es para el Fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano
Costo:	86.00

Observaciones:

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

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm>