

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Acondicionador

| | |
|--------------------------------|--|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Medicamentos |
| Nombre: | Adición de Acondicionador |
| Dirección: | Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel https://ventanilla.medicamentos.gob.sv/ |
| Horario: | 8:00 am a 4:00 pm |
| Tiempo de respuesta: | 20 días hábiles |
| Área responsable: | Unidad de Registro de Medicamentos |
| Encargado del servicio: | Técnico URM |
| Descripción: | TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA ADMINISTRATIVA |
| Requisitos generales: | "Formulario completo Número de Mandamiento cancelado 'Certificado de Producto Farmacéutico donde especifique el nuevo acondicionador (en caso de ser extranjeros). - Certificado de BPM (aplica para fabricantes extranjeros). - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario o sus Proyectos. - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique). - Número de contrato de acondicionamiento otorgado por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección (cuando aplique). Nota: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario, además someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y cambios en el inserto (este último, cuando aplique)." |
| Costo: | \$48.00 |
| Observaciones: | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |