

Dirección Nacional de Medicamentos

CAMBIO DE FORMULA

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: CAMBIO DE FORMULA

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: Tecnico URM

Descripción: TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA

Requisitos generales: "Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).
- Método de análisis validado.
- Especificaciones de producto terminado.
* Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el numeral 7.5.1. del RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

Costo: \$120.00

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