

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Cambio de Acondicionador

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

**Categoría de servicios:** Unidad de Registro de Medicamentos

**Nombre:** Cambio 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:** Tecnico 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