

**Dirección Nacional de Medicamentos**  
**AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO**  
**EMPAQUE)**

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

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

**Nombre:** AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO EMPAQUE)

**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 MÉDICA

**Requisitos generales:** Formulario completo  
Número de Mandamiento cancelado  
- Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos\*.  
- Inserto, prospecto o instructivo y monografía /Ficha Técnica de la combinación de los activos.  
- Información Técnico-Científica que respalde el esquema de tratamiento.

\*Incluyendo la Información del etiquetado de los Productos según RTCA 11.01.02:04 de ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO (Dos juegos de empaque)  
Nota: Considerar que debe Gestionar un nuevo Registro.

**Costo:** \$120.00

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