

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambio de nombre del producto

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambio de nombre del producto

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, terciario o sus proyectos.*
*Según RTCA 11.01.02:04 de ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO

Nota: Deberá detallar el nuevo nombre para el producto. Posterior a la aprobación deberá gestionar los trámites de Cambios en la Monografía, Cambios en el Inserto y Cambio de la Información en el etiquetado para su respectiva actualización.

Costo: \$48.00

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