

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambio en la expresión de la forma farmacéutica

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambio en la expresión de la forma farmacéutica

Dirección: Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel

Horario: "Lunes a Viernes
08:00 am. a 4:00 pm."

Tiempo de respuesta: 20 días hábiles

Área responsable: Unidad de Registro de Medicamentos

Encargado del servicio: Tecnico URM

Descripción: TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA

Requisitos generales: Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
Certificado de Fórmula cuali cuantitativa completa por unidad de dosis
Justificación técnica del cambio
-Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique)

Nota: Someter simultáneamente los trámites de Cambio de nombre del producto, Cambio de información en el etiquetado, Cambios en la Monografía y Cambios en el inserto (es último, cuando aplique)

Costo: \$25.00

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

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm>