

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambio en la expresión de los excipientes

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambio en la expresión de los excipientes

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 Cualitativa completa por Unidad de Dosis.*
- Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).
* 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.
Nota: Someter simultáneamente el trámite 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

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