

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambios en el Inserto

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambios en el Inserto

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: Técnico URM

Descripción: TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA MÉDICA

Requisitos generales: Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
-Inserto, Prospecto o instructivo actualizado con los cambios Identificados (Original y copia)
-Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, Estudios según lo establecido en los Requisitos de Registro Sanitario que respaldan el Cambio.

Costo: \$48.00

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