

Dirección Nacional de Medicamentos

Nueva Indicación Terapéutica

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Nueva Indicación Terapéutica

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
- Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario o sus Proyectos (cuando aplique).
- Monografía/ficha técnica.
- Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (cuando aplique).
- Inserto, prospecto o instructivo (cuando aplique).

Costo: \$48.00

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