

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Fabricante Alterno - Genéricos con Bioequivalencia

| | |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Medicamentos |
| Nombre: | Adición de Fabricante Alterno - Genéricos con Bioequivalencia |
| Dirección: | Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel |
| Horario: | 8:00 am a 4:00 pm |
| Tiempo de respuesta: | 20 días hábiles |
| Área responsable: | URM |
| Encargado del servicio: | Técnico URM |
| Descripción: | TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA |
| Requisitos generales: | <p>Formulario completo Número de Mandamiento cancelado -Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS (aplica para fabricantes extranjeros). - Certificado de Libre Venta (aplica para fabricantes extranjeros). - Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (requisito no aplica cuando se presenta Certificado de Producto Farmacéutico CPF). - Método de análisis validado (cuando aplique). - Contrato de fabricación (cuando aplique). - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis. - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique). - Etiquetas del envase / empaque primario, secundario o sus proyectos (que declaren el nuevo Fabricante alterno.</p> <p>Nota: Someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y Cambios en el Inserto (cuando aplique).</p> |
| Costo: | \$1,000.00 |
| Observaciones: | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |