

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Fabricante Alterno - Radiofármacos

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Adición de Fabricante Alterno - Radiofármacos

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: Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique).
- Certificado de BPM y CVL, aplica para fabricantes extranjeros.
- Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP).
- Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique).
- Informe del Estudios de Estabilidad (Cuando aplique).
- Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos (no aplica para productos Naturales).
- Declaración Jurada emitida por el titular, apoderado responsable y/o por el profesional Responsable del Registro mediante poder emitido por el Titular del Producto.

Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes:
- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa Completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique).
- Certificado de BPM (Cuando aplique).
- Certificado de Libre Venta.
- Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP).
Nota: Detallar si la Renovación es para el Fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano

Costo: \$600.00

Observaciones:

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

<https://www.medicamentos.gob.sv/?wpdmpro=formulario-para-tramites-de-modificaciones-posteriores-al-registro-de-productos-farmaceuticos-area-quimica-2>