

Dirección Nacional de Medicamentos

Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Biotecnológicos

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Medicamentos
Nombre:	Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Biotecnológicos
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:	RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
Requisitos generales:	<p>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.</p> <p>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</p>
Costo:	\$750.00

Observaciones:

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