

Dirección Nacional de Medicamentos

Nuevo Registro Sanitario (Reconocimiento Mutuo Centroamericano)

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Nombre:	Nuevo Registro Sanitario (Reconocimiento Mutuo Centroamericano)
Dirección:	Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel
Horario:	Lunes a Viernes 08:00 am. a 4:00 pm.
Tiempo de respuesta:	08 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Registro y Visado de Medicamentos
Encargado del servicio:	JEFE DE UNIDAD
Descripción:	Autorizar el Registro Sanitario de productos Farmacéuticos
Requisitos generales:	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago.2. Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular ó su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.3. Poder debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo. En caso que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable.4. Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la formula cuali-cuantitativa, el tiempo de vida útil, las condiciones de almacenamiento aprobadas, la modalidad de venta aprobada del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo.
Costo:	"Inscripción \$500.00 Importación \$ 86.00 Comercialización \$75.00"
Observaciones:	MODALIDAD DE TRAMITE: https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/