

Dirección Nacional de Medicamentos

RENOVACION

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Nombre: RENOVACION

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: 60 días hábiles.

Área responsable: Unidad de Registro y Visado de Medicamentos

Encargado del servicio: Jefe de Unidad

Descripción: Autorizar la Renovación de Registro Sanitario

Requisitos generales: "- MANDAMIENTO DE PAGO
- FORMULARIO
- REMITIR EN DOCUMENTO EXCEL, LA LISTA DE CODIGOS, MODELOS Y DESCRIPCION DE CADA UNO DE LOS DISPOSITIVOS A RENOVAR (cuando aplique)
- CERTIFICADO DE VENTA LIBRE (CVL).
- CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)
- CERTIFICADO DE ANÁLISIS DEL PRODUCTO TERMINADO
- DOCUMENTO TECNICO QUE RESPALDE LA VIDA ÚTIL (Cuando aplique)
- ESTUDIOS CLÍNICOS O INFORMACIÓN CIENTÍFICA DE SEGURIDAD Y EFICACIA (CLASE DE RIESGO IIB (C) Y III (D))
- INFORME DE ANÁLISIS DE RIESGOS EMITIDO POR EL FABRICANTE (CLASE DE RIESGO IIB (C) Y III (D))
- DECLARACIÓN JURADA (Cuando aplique)
- INSCRIPCIÓN DE CONTRATO DE FABRICACIÓN (Cuando aplique)
"

Costo: "Renovación Nacional \$20.00 Renovación Extranjera \$25.00"

Observaciones: Modalidad : Presencial