

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Institución:</b>            | Dirección Nacional de Medicamentos   |
| <b>Categoría de servicios:</b> | Unidad de Registro de Medicamentos   |
| <b>Nombre:</b>                 | Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos   |
| <b>Dirección:</b>              | Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel/Ventanilla 4   |
| <b>Horario:</b>                | Lunes a Viernes<br>08:00 am. a 4:00 pm.  |
| <b>Tiempo de respuesta:</b>    | 20 días hábiles  |
| <b>Área responsable:</b>       | Unidad de Registro de Medicamentos   |
| <b>Encargado del servicio:</b> | Tecnico URM  |
| <b>Descripción:</b>            | TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA QUÍMICA FARMACÉUTICA   |
| <b>Requisitos generales:</b>   | Formulario completo<br>Número de Mandamiento cancelado<br>Certificado de Fórmula cuali cuantitativa completa por unidad de dosis<br>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta Aplica para Fabricantes Extranjeros<br>-Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (Requisito no aplica cuando son presentados CVL y GMP)<br>-Especificaciones de Producto Terminado (Cuando Aplique)<br>-Informe del Estudios de Estabilidad. (Cuando Aplique)<br>-Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos (Requisito no aplica para productos Naturales)<br>-Declaración Jurada emitida por el Titular, Apoderado responsable y/o por el Profesional Responsable del Registro mediante poder emitido por el Titular del Producto.<br><br>Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes:<br>- Certificado de Fórmula Cuali Cuantitativa Completa Por Unidad De Dosis<br>-Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (Requisito no aplica cuando son presentados CVL y GMP)<br>-Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (Cuando aplique)<br>-Certificado de Libre Venta<br>Nota: Detallar si la Renovación es para el Fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano |
| <b>Costo:</b>                  | 86.00  |

Observaciones:

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

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm>