

## Dirección Nacional de Medicamentos

### CAMBIO DE FORMULA

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

**Categoría de servicios:** Unidad de Registro de Medicamentos

**Nombre:** CAMBIO DE FORMULA

**Dirección:** Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel  
<https://ventanilla.medicamentos.gob.sv/>

**Horario:** 8:00 am a 4:00 pm

**Tiempo de respuesta:** 20 días hábiles

**Área responsable:** Unidad de Registro de Medicamentos

**Encargado del servicio:** Tecnico 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.  
- Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique).  
- Método de análisis validado.  
- Especificaciones de producto terminado.  
\* Todos los componentes de la fórmula deberán ser declarados de acuerdo con el numeral 7.5.1. del RTCA 11.03.59:18 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO.

**Costo:** \$120.00

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