

Dirección Nacional de Medicamentos
AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO
EMPAQUE)

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN CONJUNTA (CO EMPAQUE)

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 MÉDICA

Requisitos generales: Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
- Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos*.
- Inserto, prospecto o instructivo y monografía /Ficha Técnica de la combinación de los activos.
- Información Técnico-Científica que respalde el esquema de tratamiento.

*Incluyendo la Información del etiquetado de los Productos según RTCA 11.01.02:04 de ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO (Dos juegos de empaque)
Nota: Considerar que debe Gestionar un nuevo Registro.

Costo: \$120.00

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