

Dirección Nacional de Medicamentos

CAMBIO DE CEPA

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: CAMBIO DE CEPA

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 Libre Venta (CVL). (cuando aplique).
- Certificado de Producto Farmacéutico (CPF). (cuando aplique).
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. (cuando aplique).
- Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por unidad de dosis.
- Protocolo resumido de producción y control del lote (cuando aplique).
- Documento de respaldo emitido por OMS.

Costo: \$48.00

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