

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Cambios en el Inserto

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

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

**Nombre:** Cambios en el Inserto

**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:** Técnico URM

**Descripción:** TRÁMITE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO - ÁREA MÉDICA

**Requisitos generales:** Formulario completo  
Número de Mandamiento cancelado  
-Inserto, Prospecto o instructivo actualizado con los cambios Identificados (Original y copia)  
-Lista de Referencia Bibliográfica o en su defecto, Estudios según lo establecido en los Requisitos de Registro Sanitario que respaldan el Cambio.

**Costo:** \$48.00

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