

Dirección Nacional de Medicamentos

Nueva Indicación Terapéutica

| | |
|--------------------------------|---|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Medicamentos |
| Nombre: | Nueva Indicación Terapéutica |
| 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 - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario o sus Proyectos (cuando aplique). - Monografía/ficha técnica. - Informes concluyentes de estudios clínicos fase I, II, III y IV (cuando aplique). - Inserto, prospecto o instructivo (cuando aplique). |
| Costo: | \$48.00 |
| Observaciones: | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |