

Dirección Nacional de Medicamentos

Nueva Vía de Administración

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Nueva Vía de Administración

Dirección: Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel Ventanilla 4

Horario: Lunes a Viernes
08:00 am. a 4:00 pm.

Tiempo de respuesta: 20 días hábiles

Área responsable: Unidad de Registro de Medicamentos

Encargado del servicio: Técnico URM

Descripción: TRÁMITES POST-REGISTRO ÁREA MÉDICA

Requisitos generales: Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
Inserto, prospecto o instructivo
Monografía /ficha técnica
- Documentación Técnico-Científica (Estudios Clínicos, Información científica o información de Agencias de alta vigilancia que respalden la vía de administración)
Nota: Posterior a la Aprobación deberá Gestionar los Trámites de Cambios en la Monografía, Cambios en el Inserto y Cambio de la Información en el Etiquetado para su respectiva Actualización

Costo: \$25.00

Observaciones: CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUIA DEL USUARIO