

Dirección Nacional de Medicamentos

Modificación posterior a la autorización del ensayo clínico - enmiendas y seguimientos del ensayo clínico

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Investigación Clínica
Nombre:	Modificación posterior a la autorización del ensayo clínico - enmiendas y seguimientos del ensayo clínico
Dirección:	Recepción de tercer nivel
Horario:	8:00 am a 4:00 pm
Tiempo de respuesta:	20 días hábiles
Área responsable:	Unidad de Investigación Clínica
Encargado del servicio:	Jefa de Investigación Clínica
Descripción:	Evaluación metodológica, técnica y legal de las solicitudes de autorización de modificaciones a proyectos de investigación con productos regulados por la Ley de Medicamentos;
Requisitos generales:	Deben presentar el FORMULARIO DE TRÁMITES POST REGISTRO. En este formulario se encuentran descritos los documentos a presentar según sea el caso.
Costo:	\$60.00
Observaciones:	Favor presentar la documentación en físico debidamente foliada y en archivo electrónico con resolución mínima de 300 PPP o DPI y formato PDF-A. Se han actualizado las herramientas a presentar para la solicitud de ensayos clínicos. Puede hacer las consultas a ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv