

Dirección Nacional de Medicamentos

Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Vacunas

| | |
|--------------------------------|--|
| Institución: | Dirección Nacional de Medicamentos |
| Categoría de servicios: | Unidad de Registro de Medicamentos |
| Nombre: | Renovación del Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos - Vacunas |
| Dirección: | Instalaciones de la DNM, Urb. Jardines del Volcán, Av. Jayaque y Bo. Merliot, edificio DNM. 4to nivel |
| Horario: | 8:00 am a 4:00 pm |
| Tiempo de respuesta: | 20 días hábiles |
| Área responsable: | URM |
| Encargado del servicio: | Técnico URM |
| Descripción: | RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |
| Requisitos generales: | <p>Formulario completo Número de Mandamiento cancelado - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique). - Certificado de BPM y CVL, aplica para fabricantes extranjeros. - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP). - Especificaciones de Producto Terminado (Cuando aplique). - Informe del Estudios de Estabilidad (Cuando aplique). - Etiquetas del Envase/ Empaque Primario, Secundario o sus Proyectos (no aplica para productos Naturales). - Declaración Jurada emitida por el titular, apoderado responsable y/o por el profesional Responsable del Registro mediante poder emitido por el Titular del Producto.</p> <p>Para Reconocimientos Mutuo Centroamericano aplica los requisitos siguientes: - Certificado de Fórmula cuali-cuantitativa Completa por Unidad de Dosis (Cuando aplique). - Certificado de BPM (Cuando aplique). - Certificado de Libre Venta. - Certificado de Producto Farmacéutico Tipo OMS (no aplica cuando son presentados CVL y GMP). Nota: Detallar si la Renovación es para el Fabricante Principal, Fabricante Alterno o Reconocimiento Centroamericano</p> |
| Costo: | \$750.00 |
| Observaciones: | CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS |