

Dirección Nacional de Medicamentos

Nuevo Registro Sanitario (Procedencia Nacional)

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Nombre: Nuevo Registro Sanitario (Procedencia Nacional)

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

Horario: Lunes a Viernes 8:00 am a 4:00 pm

Tiempo de respuesta: 80 días hábiles

Área responsable: División de Registro Sanitario

Encargado del servicio: Jefe de unidad

Descripción: Autorizar el Registro Sanitario de productos Farmacéuticos

Costo: Inscripción \$300.00 Fabricación \$ 52.00 Comercialización \$50.00

Observaciones: <https://portalenlinea.medicamentos.gob.sv/>

Requisitos generales:

FORMULARIO

COMPROBANTE DE PAGO

SUB EXPEDIENTE QUIMICO

1. CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS (Cuando aplique: En caso que no se emita este tipo de certificado se admite la presentación de los documentos detallados en numerales 4 y 5) 3.
2. CERTIFICADO DE LIBRE VENTA (Cuando aplique)
3. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE CADA UNO DE LOS ESTABLECIMIENTOS QUE INTERVIENEN EN LA FABRICACIÓN DEL PRODUCTO
4. CONTRATO DE FABRICACION (Cuando aplique)
5. FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA COMPLETA POR UNIDAD DE DOSIS
6. ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO
7. INFORME DEL ESTUDIO DE ESTABILIDAD
8. MONOGRAFÍA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS
9. ETIQUETAS DEL ENVASE/ EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO O SUS PROYECTOS
10. METODO Y DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION (Aplica para productos Biológicos/Biotecnológicos y Radiofármacos)
11. DENOMINACION CIENTIFICA, IDENTIDAD Y PUREZA DE LOS COMPONENTES (Aplica para productos Homeopáticos)

12. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE. (Aplica para productos Homeopáticos)

13. DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA. (Aplica para productos Homeopático)

14. ESTUDIO DE COMPATIBILIDAD DEL SISTEMA CONTENEDOR -CIERRE (Aplica para Gases Medicinales).

15. CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DE LOTE EMITIDO POR LA ARN DE ORIGEN. (Aplica para vacuna)

16. RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO. (Aplica para vacuna)

17. PROTOCOLO RESUMIDO DE PRODUCCIÓN Y CONTROL DEL LOTE. (Aplica para vacuna)

18. LISTADO DE PAÍSES DONDE HA SIDO PREVIAMENTE REGISTRADO EL PRODUCTO. (Aplica para vacuna)

19. ADITIVOS (Diluyente cuando aplique) (Aplica para vacuna)

20. PRODUCTO TERMINADO (Diluyente cuando aplique) (Aplica para vacuna)

21. INFORMACIÓN TÉCNICO -CIENTÍFICA ADICIONAL (Opcional)

22. NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)

SUB-EXPEDIENTE LABORATORIO

23. MÉTODO DE ANÁLISIS VALIDADO

24. ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL MATERIAL DEL EMPAQUE PRIMARIO Y SISTEMA CIERRE PARA CADA UNA DE LAS PRESENTACIONES COMERCIALES A REGISTRAR (Aplica para productos Homeopático y Suplementos Nutricionales)

25. DESCRIPCION DEL PROCESO DE FABRICACION DEL MEDICAMENTO DE ACUERDO CON LA FORMA FARMACEUTICA (Aplica para productos Homeopático)

26. PROCESO DE OBTENCION Y CONTROL DE CALIDAD DE LA TINTURA MADRE O CEPA HOMEOPATICA (Aplica para productos Homeopático)

27. MÉTODOLÓGIA ANALITICA (Aplica para productos Naturales)

28. INFORMACIÓN BIBLIOGRÁFICA (Aplica para vacuna)

29. HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO (Aplica para Gases medicinales)

30. ESPECIFICACIONES DE PRUEBAS (Aplica para Gases medicinales)

31. NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)

SUB-EXPEDIENTE MÉDICO

32. INSERTO, PROSPECTO O INSTRUCTIVO (Cuando aplique)

33. MONOGRAFIA /FICHA TECNICA

34. ESTUDIOS DE BIOSDISPONIBILIDAD Y BIOEQUIVALENCIA (Aplica para Productos Genéricos)

35. INFORME CONCLUYENTES DE ESTUDIOS PRE-CLINICOS (Modulo 2 y 4, según el documento técnico común) (Aplica para Productos Biológicos, Biotecnológicos e Innovador síntesis química)

36. INFORMES CONCLUYENTES DE ESTUDIOS CLINICOS FASE I, II, III y IV (Modulo 2 y 5, según el documento técnico común) (Aplica para Productos Biológicos, Biotecnológicos e Innovador síntesis química)

37. PATOGENESIS DE PRINCIPIOS ACTIVOS (Aplica para productos Homeopático)
 38. MONOGRAFIA DE LOS ACTIVOS DEL PRODUCTOS (Aplica para productos Suplementos Nutricionales)
 39. MONOGRAFIA DEL PRODUCTO TERMINADO (Aplica para productos Naturales)
 40. INFORMACION DE SEGURIDAD Y EFICACIA (Aplica para productos Naturales)
 41. DATOS DE PRUEBA (Cuando aplique)
 - DECLARACION JURADA ANTE NOTARIO DE QUE LA MOLECULA ES NUEVA
 - INFORME DE BUSQUEDA EXTENDIDA POR EL CNR
 42. INFORMACION TECNICO CIENTIFICA ADICIONAL (Opcional)
 43. NOTA ACLARATORIA (Cuando aplique)
- SUB-EXPEDIENTE FARMACOVIGILANCIA
44. PLAN DE GESTIÓN DE RIESGOS (Aplica para Productos Biológicos, Biotecnológicos e Innovador síntesis química)