

Dirección Nacional de Medicamentos

Adición de Acondicionador

Institución:	Dirección Nacional de Medicamentos
Categoría de servicios:	Unidad de Registro de Medicamentos
Nombre:	Adición de Acondicionador
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 ADMINISTRATIVA
Requisitos generales:	"Formulario completo Número de Mandamiento cancelado 'Certificado de Producto Farmacéutico donde especifique el nuevo acondicionador (en caso de ser extranjeros). - Certificado de BPM (aplica para fabricantes extranjeros). - Etiquetas del Envase/ Empaque primario, secundario o sus Proyectos. - Informe del estudio de estabilidad (cuando aplique). - Número de contrato de acondicionamiento otorgado por la Unidad de Registro de Establecimientos y Poderes de esta Dirección (cuando aplique). Nota: Indicar el tipo de acondicionador primario o secundario, además someter simultáneamente los trámites de cambio de información en el etiquetado y cambios en el inserto (este último, cuando aplique)."
Costo:	\$48.00
Observaciones:	CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS