

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambio de Acondicionador

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambio 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: Tecnico 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