

Dirección Nacional de Medicamentos

Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre

Institución: Dirección Nacional de Medicamentos

Categoría de servicios: Unidad de Registro de Medicamentos

Nombre: Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre

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 QUÍMICA FARMACÉUTICA

Requisitos generales: "Formulario completo
Número de Mandamiento cancelado
- Etiquetas del envase/ empaque primario, secundario o sus proyectos.
- Informe del Estudios de Estabilidad*. (cuando aplique).

* Dicho estudio deberá estar conforme a los requisitos del RTCA 11.01.04:10 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. ESTUDIOS DE ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO

Costo: \$48.00

Observaciones: CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS DE GUÍA PARA AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO Y RENOVACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm>