

## Dirección Nacional de Medicamentos

### Aprobación de los productos sujetos y utilizados en la Investigación Clínica

**Institución:** Dirección Nacional de Medicamentos

**Nombre:** Aprobación de los productos sujetos y utilizados en la Investigación Clínica

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

**Horario:** "Lunes a Viernes  
08:00 am. a 4:00 pm."

**Tiempo de respuesta:** 15 días hábiles

**Área responsable:** Unidad de Registro y Visado de Medicamentos

**Encargado del servicio:** JEFE DE UNIDAD

**Descripción:** Autorización de solicitud

- Requisitos generales:
1. Carta al director DNM
  2. Formulario de solicitud de evaluación
  3. Protocolo
  4. Plan de vigilancia (incluido en el protocolo)
  5. Plan de disposición final (incluido en el protocolo)
  6. Manual del investigador
  7. Informe de estudios preclínicos fase I y II (cuando aplique)
  8. Poliza de seguro de participantes
  9. CV de investigadores
  10. Contrato y forma de pago del investigador
  11. Carta de autorización del centro o los centros donde se realizará el estudio.
  12. Certificado de Buenas prácticas clínicas vigente
  13. Artes de empaque primario y secundario de productos a utilizar
  14. Otros materiales (promocionales, información al paciente, cuestionarios, etc)
  15. Copia del certificado de funcionamiento del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio
  16. Copia del pago actualizado de anualidad de funcionamiento del establecimiento
  17. Formato del inventario de suministros a importar para la ejecución del ensayo clínico
  18. Estudio de estabilidad de los lotes a utilizar en el ensayo clínico
  19. Certificado de análisis de los lotes a utilizar en el ensayo clínico
  20. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura
  21. Atestados sobre seguridad y funcionamiento del dispositivo
  22. Documentos sobre proceso de esterilización, fabricación, etc.
  23. Principio de funcionamiento, principio de operación, componentes funcionales, explicación de diagramas de bloque, etc.
  24. Resultados de estudios y pruebas técnicas (biocompatibilidad, seguridad eléctrica, etc.)
  25. Seguridad de los componentes derivados de animales o humanos, si corresponde

Costo: Sin arancel

Observaciones: MODALIDAD DEL TRAMITE: Ventanilla No. 8  
insumos.medicos@medicamentos.gob.sv