

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