

## Superintendencia de Regulación Sanitaria

### Modificación posterior a la autorización del ensayo clínico - enmiendas y seguimientos del ensayo clínico

<b>Institución:</b>	Superintendencia de Regulación Sanitaria
<b>Categoría de servicios:</b>	Unidad de Ensayos Clínicos
<b>Nombre:</b>	Modificación posterior a la autorización del ensayo clínico - enmiendas y seguimientos del ensayo clínico
<b>Dirección:</b>	Blvd. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
<b>Horario:</b>	De lunes a viernes de 8:00 AM a 4:00 PM
<b>Tiempo de respuesta:</b>	20 días hábiles
<b>Área responsable:</b>	Unidad de Ensayos Clínicos
<b>Encargado del servicio:</b>	Jefa de la Unidad de Ensayos Clínicos
<b>Descripción:</b>	Evaluación metodológica, técnica y legal de las solicitudes de autorización de modificaciones a proyectos de investigación con productos regulados por la Ley de Medicamentos
<b>Requisitos generales:</b>	Deben presentar el FORMULARIO DE TRÁMITES POST REGISTRO. En este formulario se encuentran descritos los documentos a presentar según sea el caso.
<b>Costo:</b>	\$60.00
<b>Observaciones:</b>	Favor presentar la documentación en físico debidamente foliada y en archivo electrónico con resolución mínima de 300 PPP o DPI y formato PDF-A.  Se han actualizado las herramientas a presentar para la solicitud de ensayos clínicos. Puede hacer las consultas a <a href="mailto:ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv">ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv</a>  - Solicitar generación de mandamiento de pago del arancel correspondiente a través de <a href="mailto:ensayos.clinicos@srs.gob.sv">ensayos.clinicos@srs.gob.sv</a>