

Superintendencia de Regulación Sanitaria

Notificaciones obligatorias, Notificación de eventos adversos

Institución:	Superintendencia de Regulación Sanitaria
Categoría de servicios:	Unidad de Ensayos Clínicos
Nombre:	Notificaciones obligatorias, Notificación de eventos adversos
Dirección:	Blvd. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad
Horario:	De lunes a viernes de 8:00 AM a 4:00 PM
Tiempo de respuesta:	20 Días hábiles
Área responsable:	Unidad de Ensayos Clínicos
Encargado del servicio:	Jefa de la Unidad de Ensayos Clínicos
Descripción:	Revisión y tomar nota de las notificaciones obligatorias
Requisitos generales:	Deben presentar el formulario correspondiente al tipo de trámite que desean realizar: notificación obligatorias, notificación de eventos adversos, informes, etc. En cada formulario se encuentran descritos los documentos a presentar según sea el caso
Costo:	Sin costo
Observaciones:	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 ensayos.clinicos@medicamentos.gob.sv