|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No.** | **Requisitos**  [Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/Anexo%20II%20RES%20%20-446%20Procedimiento%20de%20Reconocimiento%20%20Mutuo%20de%20Reg.%20Sanitario%20v.%20COMIECO.pdf) | Reconocimiento mutuo (Nuevo) | Renovación del Reconocimiento Mutuo | | Folio |
| *Sin cambios* | *Con Cambios* |
| **1** | Solicitud para el reconocimiento de registro firmada y sellada por el Profesional Responsable y el Titular o su Representante Legal, ante las Autoridades Reguladoras de los Estados Parte.  Refrendada por el Colegio Nacional de Farmacéuticos. *(Formulario F-02-SRM-PF-DRS)* | X | X | X | --- |
| **2** | Comprobante de pago de conformidad con la legislación interna de cada Estado Parte. | X | X | X | --- |
| **3** | *Poder* debidamente legalizado que acredite la representación legal o técnica otorgada por el titular a la persona física o jurídica que resida en forma permanente en el país donde se solicite el reconocimiento mutuo.  En caso de que el Representante Legal posea la facultad podrá otorgar el poder al Profesional Responsable. | X |  |  | --- |
| **4** | Certificado de Producto Farmacéutico original, emitido por el país de origen, debidamente legalizado, que incluya la fórmula cuali-cuantitativa del producto y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio fabricante. Cuando en el proceso de fabricación se involucren dos o más laboratorios, la identificación de los mismos y el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura deben incluirse como anexo. | X | X |  | --- |
| **5** | Documento de aprobación del cambio. |  |  | X | --- |
| **6** | *Panamá*: El interesado presentará una *copia del expediente* completo junto con una *declaración jurada* donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó el registro, al inicio del procedimiento para solicitar el reconocimiento ante la Autoridad Reguladora; con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. | X |  |  | --- |
| **7** | *Copia del expediente de renovación* del registro junto con una *declaración jurada* donde indique que es copia fiel del presentado en el país en donde se realizó la renovación, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria posterior al Reconocimiento. |  | X |  | --- |
| **8** | Copia de la documentación que respalde el cambio de conformidad con el [Anexo I](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/ANEXO%20I%20%20RES%20%20-446_RTCA%20Requisitos%20Registro%20Sanitario%20Medicamentos%20versi%C3%B3n%20COMIECO.pdf) del RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, con la finalidad de contar con la información necesaria para realizar la vigilancia sanitaria.  *Ver Punto 9.2 y Anexo 1 del RTCA 11.03.59:18* |  |  | X | --- |