**REPÚBLICA DE PANAMÁ**

**MINISTERIO DE SALUD**

**DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**DEPARTAMENTO DE SUSTANCIAS CONTROLADAS**

**Solicitud de Permiso de Importación, Exportación o Reexportación de**

**Sustancias Controladas**

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha:  | Solicitud N°:  |

|  |
| --- |
| Solicitamos el trámite de:  |
| □ Importación | □ Exportación | □ Reexportación |
|  |  |  |
| De las siguientes sustancias: |
| □ Psicotrópicas | □ Estupefacientes | □ Precursores |
| □ Otros (especificar):  |
|  |
| Para fines: |
| □ Medicinales | □ Científicos |

Por la empresa ubicada en .

Número de Licencia de Operación y fecha de expedición

Número de LESC y fecha de expedición .

**En caso de Importación complete la siguiente información**

Nombre del laboratorio fabricante, exportador y dirección de ambos .

Fecha propuesta de ingreso , medio de transporte a utilizar y empresa transportista .

Vía de ingreso a utilizar .

Aduana de entrada .

|  |  |
| --- | --- |
| □ Para consumo local | □ Para la reexportación |
|  |  |

**En caso Exportación o Reexportación completen la siguiente información**

Nombre del importador y dirección del

importador .

Número del permiso de importación y fecha de vencimiento .

Vía de salida , fecha propuesta de salida , aduana de

salida y punto de llegada .

­­

**Las sustancias controladas a importar, exportar o reexportar son las siguientes:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Renglón** | **Cantidad de envases** | **Cantidad de materia prima, medicamento o patrón por envase** | **Nombre de la materia prima, medicamento o patrón** | **Concentración del principio activo por tab, cáp, ml, etc** | **Total del principio activo en forma de base (gramos)** | **N° de Registro Sanitario o de Inscripción** |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

Cantidad de renglones:

|  |  |
| --- | --- |
|   | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Nombre del Regente Farmacéutico | Firma de puño y letra |

**Observaciones:**

Para la obtención del permiso de importación, exportación o reexportación (PIRE), se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Tener licencia de operación y licencia especial de sustancias controladas (LESC) vigentes.
2. Estar al día en la entrega de los informes mensuales o trimestrales, sobre el manejo de las sustancias controladas.
3. En caso de exportación o reexportación, anexar el original vigente del permiso de importación o certificación de no controlado, con los correspondientes refrendos o apostilla y traducción por intérprete autorizado, en caso de estar en idioma diferente al español.
4. Se pueden incluir varios medicamentos controlados, siempre y cuando procedan del mismo lugar y que el principio activo entre éstos sea igual.
5. Anexar a la solicitud el recibo de pago de tasa por servicio
6. Al finalizar el trámite deben cancelar el costo de timbres fiscales.
7. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se abstendrá de conceder permisos a los Establecimientos Farmacéuticos que no cumplan con la normativa vigente en el manejo de sustancias controladas.

**Base legal**:

* Ley N° 14 del 19 de mayo de 2016
* Decreto Ejecutivo N° 183 del 08 de junio de 2018
* Ley N° 1 de Medicamentos del 10 de enero de 2001
* Ley N° 66 del 10 de noviembre de 1947