

PANAMÁ REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO

PARA: AGENCIAS DISTRIBUIDORAS DE MEDICAMENTOS

ASUNTO: Predeclaraciones de IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE CONTENGA HEPARINA SÓDICA sujetas a revisión de por parte de la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional Farmacias y Drogas.

Se les comunica que a partir del 24 de mayo del 2010 la revisión de los documentos que deben presentarse con la importación o comercialización de productos que contienen dentro de su formulación principios activos que pertenecen a la clasificación farmacológica de las heparinas, serán entregados después de 24 horas calendarios luego de su presentación en la ventanilla de esta Dirección.

Los presentados los días viernes se entregará su aprobación o rechazo el lunes siguiente.

Requisitos para la importación de productos que contenga Heparina Sódica:

1. Formulario de Liquidación de Aduanas (predeclaración) original y copia.
2. Las facturas deben cumplir con lo solicitado por el artículo 68 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
3. Certificado de Análisis de la materia prima (Heparina sódica)
4. Certificado de Análisis del producto terminado
5. Certificado de Análisis de la prueba de Resonancia Magnética Nuclear de Protones (RMN⁺) realizada al lote fabricado.

Le recordamos que los documentos procedentes del extranjero deben cumplir con las legalizaciones correspondientes y aquellos que ingresan por permiso especial deben adjuntar el mismo con los documentos citados.

Se les comunica con antelación, que deben tomar *las previsiones necesarias* para que no se retrasen sus importaciones ni las entregas de dichos productos a las entidades de salud por lo que le recomendamos organizar las mismas con los *tramitantes de Aduanas y Laboratorios*.

Toda urgencia debe ser avalada por la Entidad de Salud que lo requiera.

Dado en la ciudad de Panamá, a los once (11) días del mes de mayo de 2010.

Atentamente



LIC. ERIC CONTE

Director Nacional de Farmacia y Drogas



Copia: Licda. Kathia Crastz/Administradora
Licda. Briseida Pérez
Sección de Control de Calidad

rab