

DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

MEJORA CONTINUA REGULATORIA
(Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023)

EXPOSITORES:

Mgtra. Lorena Cruz
Sección de Bioequivalencia

Mgtra. Karen Gaitán
Sección de Modificación de Registros Sanitarios

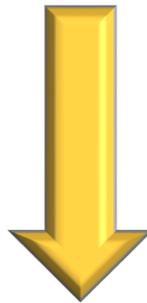
Licdo. Noriel Sánchez Reyes
Sección de Evaluación de Medicamentos, Cosméticos y
Productos Similares

Panamá, 03 de mayo de 2023

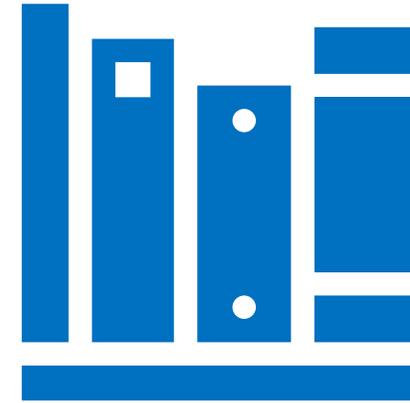


ACTUALIZACIÓN DE LA REGLAMENTACIÓN

Decreto 115 de 14 de Agosto de 2022



Decreto 13 de 1 de Marzo de 2023



- ELIMINA
- AGREGA
- MODIFICA

TÍTULO II DE LOS MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Capítulo I Procedimiento Regular y Abreviado de Registro Sanitario de Medicamentos

- **Artículo 6.** El procedimientos regular es aquel en el cual una solicitud de nuevos registros sanitarios, renovaciones, modificaciones para medicamentos y otros productos para la salud humana es sometida a la evaluación técnica y analítica de la Dirección Nacional de Farmacia y drogas para su aprobación, cumpliendo los requisitos establecidos en la normativa sanitaria vigente.

- **Artículo 7.** El procedimiento abreviado es aplicable a todas las solicitudes de **medicamentos** que cuenten con autorizaciones por autoridades reguladoras de uno o más países de alto estándar de fabricación.
- Para el procedimiento abreviado, se aplicarán los requisitos establecidos por el Decreto Ejecutivo emitido para tal fin.

CAPÍTULO II

Proceso Para La Obtención Del Registro Sanitario Según Tipo De Procedimiento

SECCIÓN I

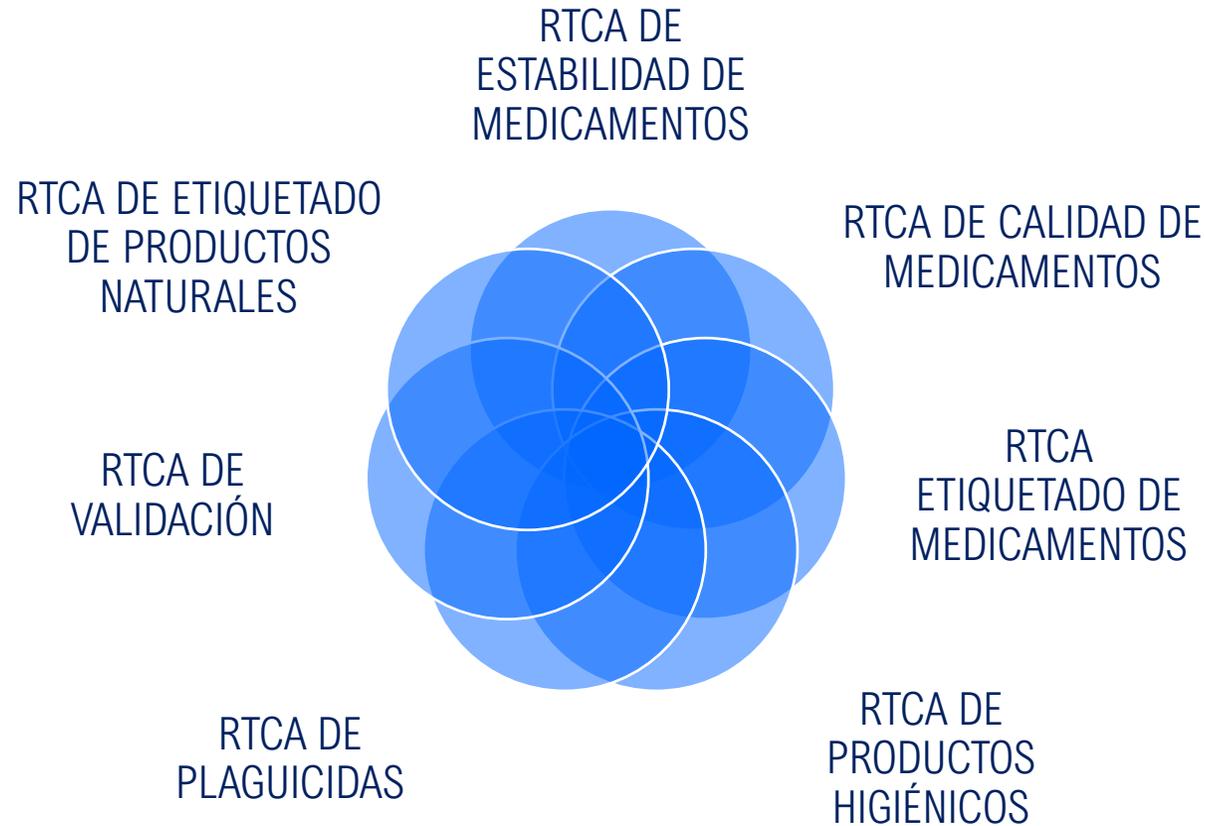
Requisitos Básicos

Artículo 10. Para la obtención de un registro sanitario, deben cumplirse las normas aprobadas y adoptadas por la Dirección Nacional de Farmacias Y Drogas, en el Reglamento Técnico Centroamericano u otros adoptados internacionalmente.

Artículo 12. Si la solicitud no cumple con la evaluación técnica:

- Se comunicará al interesado, a través de la dirección electrónica que ha sido aportada.
- Subsanan el error u omisión dentro del plazo de tres meses contados a partir de la comunicación.
- Vencido dicho término sin haberse subsanado el error u omisión, la DNFD, devolverá al interesado la solicitud con todos sus adjuntos mediante nota de manera digital. Iniciar trámite como solicitud nueva.
- Las actuaciones y aportaciones de documentación que no cumplan con las subsanaciones solicitadas por la DNFD no interrumpen el plazo de los tres meses para la subsanación.

Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA) adoptados por La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas



Nuevo Trámite

Artículo 13. Se considera un nuevo trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos, en los siguientes casos:

1. Después de la comunicación de la evaluación técnica documental, sin haber ingresado el expediente en el tiempo establecido.
2. Para el Caso de los que aplican al procedimiento abreviado, posterior a los dos meses después de la comunicación, sin haber cumplido o completado la evaluación técnica documental .

En el nuevo trámite de solicitud de registro sanitario de medicamentos, se podrá utilizar dentro de los requisitos, el resultado de la prueba y el ensayo analítico satisfactorio, emitido en el trámite anterior, y devuelto por falta de subsanación técnica documental, siempre que el método de análisis sea el mismo que fue presentando con la solicitud de registro sanitario anterior, y la muestra de análisis que se presente, este vigente y sea la misma que el laboratorio analizó. Para tales propósitos, se debe presentar la cotización del laboratorio de referencia o laboratorio autorizado y los documentos que se adjuntaron en el trámite anterior.

Artículo 17. El certificado de buenas prácticas de manufactura del laboratorio será expedido por la autoridad sanitaria del país en la cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante y debe ser presentado en original o copia autenticada.



Artículo 26. Se debe cumplir con las normas sobre control previo establecidos por la DNFD, con excepción de los productos que sigan un trámite abreviado. Para los productos nacionales, deben presentar la cotización de análisis que corresponderá al análisis post registro del primer lote.

CAPÍTULO IV

De la Inscripción de los Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios.

Artículo 47. La inscripción sanitaria de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios según las concentraciones, definidas por organismos de referencia acreditados a nivel internacional, se aplicará la inscripción sanitaria en la DNFD.

Consulta pública

Propuesta de Reglamento para la Inscripción de Suplementos Dietéticos y dicta otras Disposiciones.



<https://www.minsa.gob.pa/contenido/direccion-nacional-de-farmacia-y-drogas>

 ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DEL COMERCIO

G/TBT/N/PAN/128

4 de mayo de 2023

(23-3119) Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio Original: español

NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

1. Miembro que notifica: PANAMÁ Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):
2. Organismo responsable: Ministerio de Salud Nombre y dirección (Incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente: Ministerio de Salud Dirección General de Salud Pública

CAPÍTULO VI

Registro Sanitario De Productos Biológicos, Biotecnológicos Y Biosimilares

Artículo 81. Se aplicará la reglamentación para la obtención del registro sanitario, además de cumplir con lo establecido por el comité de expertos en productos Biológicos de la OMS de la salud y en los casos procedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la **FDA, ICH Y EMA** y tomando en cuenta las disposiciones señaladas en los siguientes artículos.



CAPÍTULO IX

Registro Sanitario De Extractos Alergénicos

Resolución N° 047 de 10 de febrero 2023
Procedimiento para la inscripción de productos alergénicos



CAPÍTULO XIV

Registro Sanitario De Productos Higiénicos, Antisépticos Y Productos De Uso Hospitalario Con Acción Fungicida, Viricida, Bactericida Y Desinfectante

SECCIÓN I

Requisitos de Productos Higiénicos y Productos de Uso Hospitalario con Acción Fungicida, Viricida, Bactericida y Desinfectante



Higiénicos
(Domésticos)



Antisépticos



Desinfectantes de
uso Hospitalarios

Productos De Uso Hospitalario Con Acción Desinfectante



Artículo 158. Para los productos de uso hospitalario con acción desinfectante se regirá por las normas aprobadas y adoptadas por el ministerio de salud de panamá en los reglamentos técnicos centroamericano para productos higiénicos y además se aplicarán los requisitos establecido en el presente Decreto Ejecutivo.

Artículo 160. Estudios de eficacia desinfectante.

Artículo 161. Especificaciones de producto terminado.

Artículo 165. Etiquetado (Sección III)

SECCIÓN II

Requisitos Para Antisépticos



Artículo 157. Cumplir con el Decreto N° 855 de 4 de mayo de 2015. (RTCA) Productos Higiénicos Requisitos y etiquetado.



Artículo 162. Requisitos de registro sanitario

- CBPM o ISO
- Estudio De Eficacia
- Estudio De Estabilidad

Artículo 167. Etiquetado (Sección III)

SECCIÓN IV

Requisitos Para La Renovación Del Registro o Inscripción Sanitaria De Antisépticos y Productos De Uso Hospitalario Con Acción Fungicida Viricida, Bactericida y Desinfectante

Artículo 169.



SECCIÓN V

Otras Disposiciones

Artículo 170. Certificado de libre venta y Buenas prácticas de fabricación (Vigencia 2 años).

Artículo 171. Tres meses para subsanar luego de la evaluación.

CAPÍTULO XV

Registro Sanitario De Productos Cosméticos Y Similares

SECCIÓN I

Registro Sanitario

Artículo 173. Tres meses para subsanar las observaciones.

Artículo 176. Documentación.

Vigencia del Certificado de libre venta y Buenas prácticas de fabricación 2 años.

Decreto N° 460 del 4 de octubre de 2016 Cosméticos (Alto Estándar). Procedimiento excepcional para el registro de cosméticos.



SECCIÓN II

Del Etiquetado De Cosméticos

ETIQUETADO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS:

Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022. Ordenar la publicación de la Resolución No. 467-2022 (COMIECO-C) aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, el 29 de junio de 2022. (Anexo I)

PROPIEDADES ESPECÍFICAS O PROCLAMAS:

Resolución No. 122 de 19 de diciembre de 2022. Reglamento Técnico DGNTI-COPANIT 109-2022. Procedimiento de Evaluación de la Conformidad para la designación de las propiedades específicas o proclamas para los Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos.

CAPÍTULO XVII

Renovación Registro Sanitario

Artículo 214. Se rigen por la normas aprobadas y adoptadas por la DNFD, en los Reglamentos técnicos centroamericanos RTCAs.

- Productos Farmacéuticos
- Higiénicos
- Plaguicidas

Artículo 216 a 218. Requisitos para renovación para los siguientes productos:

- Cosméticos
- Desinfectante Hospitalario
- Antisépticos

CAPÍTULO XVIII

Verificación De La Calidad De Medicamentos Y Otros Productos Para La Salud Humana

SECCIÓN I

Control Previo



- Artículo 227. La DNFD, establecerá para todos los productos un control previo de análisis de calidad. Se exceptúan de este requisito a los productos que aplican al procedimiento abreviado.
- El control previo para medicamentos de fabricación local contempla la evaluación técnica documental. Sin embargo para reforzar dicho control, se realizará el análisis al primer lote fabricado, luego de la obtención o renovación del RS.



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA
SALUD HUMANA

EFICACIA Y EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA LORENA CRUZ

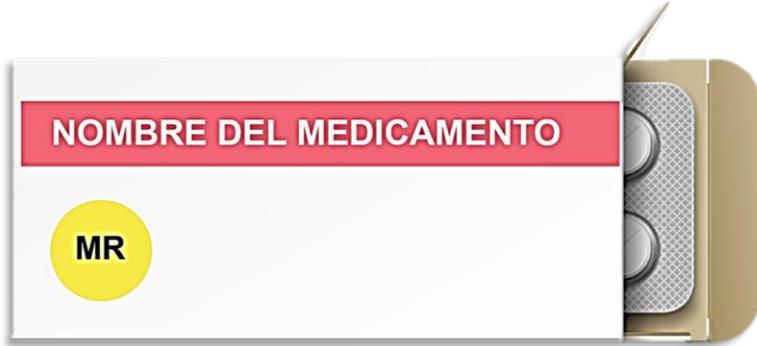
Panamá, 3 de mayo de 2023

Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023

La obligatoriedad de las renovaciones de intercambiabilidad al momento de presentar la renovación del registro sanitario.



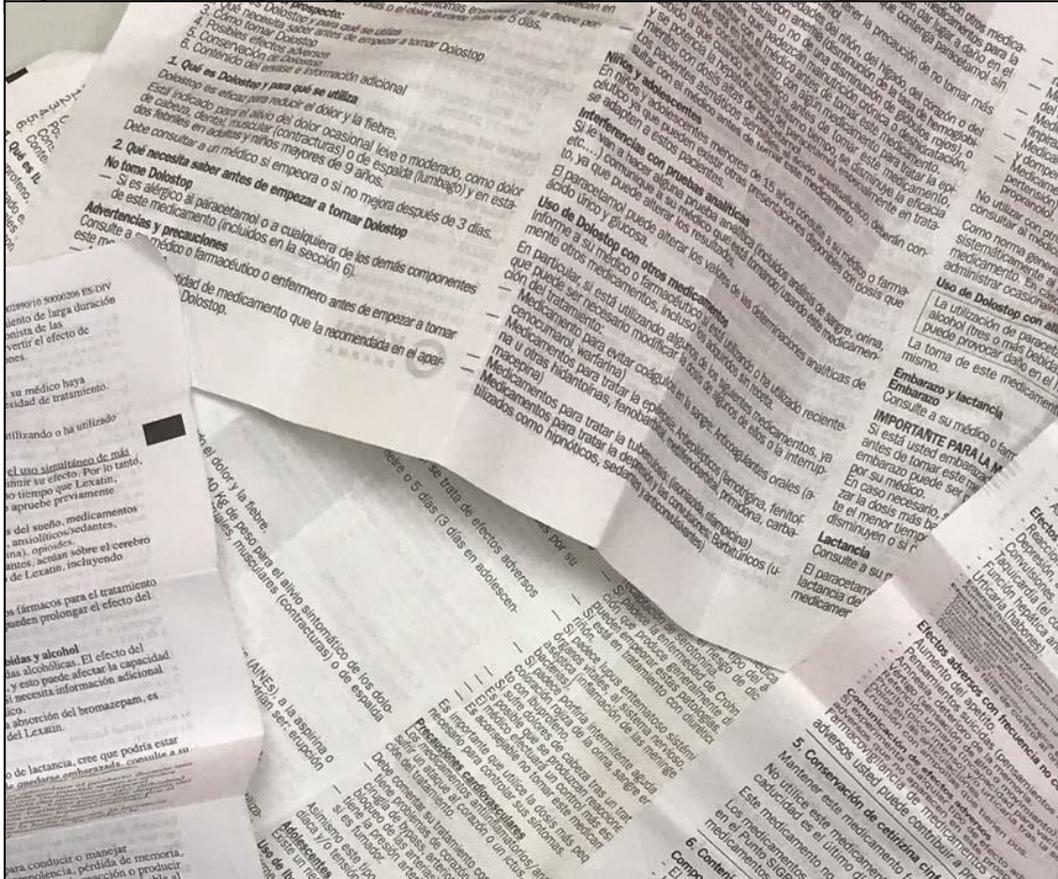
Aspectos relevantes a recordar en procesos paralelos con registro sanitario



← logotipo



→ inserto



Aspectos relevantes a recordar en procesos relacionados a la Sección de Modificación de Registros Sanitarios

Trámite post-registro	Ingresar en la Sección de:
<ul style="list-style-type: none">➤ Etiquetado (Logotipo MI / MR)	Modificación
Cambio o adición del	
<ul style="list-style-type: none">➤ Fabricante de principio activo.	Modificación
Cambios en el Certificado de Registro Sanitario comunes en el Certificado de Intercambiabilidad de Medicamentos.	Se notifica a la Dirección mediante nota . Adjuntar:
<ul style="list-style-type: none">➤ Nombre comercial➤ Razón social	a. Copia del Registro Sanitario Modificado y Original del Certificado de Intercambiabilidad. b. Poder cuando no reposa en el expediente de SEBEQ.
<ul style="list-style-type: none">➤ Cambio en las condiciones de almacenamiento (temperatura y envasado),➤ Cambio en la formulación y➤ Cambio de fabricante u origen.	Modificación. Internamente SEBEQ emite criterio técnico
Otros.	Modificación.
<ul style="list-style-type: none">➤ Cambios en el proceso de manufactura.	Internamente SEBEQ emite criterio técnico

Certificado de Intercambiabilidad de Medicamentos

Registro Sanitario
(Firma Digital)

- Resolución
(Medida Temporal)

Registro Sanitario
(Firma Manual)

- Certificado de
Intercambiabilidad

DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Tema:

Evaluación de Solicitudes de Modificaciones y Notificaciones de Registro Sanitario según Decreto Ejecutivo N°13 del 01 de marzo de 2023.

Expositor:

Magister Karen M. Gaitán A.

Panamá, 3 de mayo de 2023.

Normativa

- En la actualidad la Sección de Modificación de Registros Sanitarios realiza su evaluación en base a los Anexos I y II de la **Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)** aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021; y **publicada** en Resolución 126 de 16 de Julio de 2021 por el Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá.

ANEXO I (RTCA 11.03.59:18, ICS 11.120.01, 1era Revisión) (Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario)

ANEXO II (Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano)

- La misma entró en vigor el 03 de enero de 2022.

Normativa

El Decreto Ejecutivo N°13 de 01 de marzo de 2023,

Capítulo XVI

Modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario

Sección I

Generalidades

En su Artículo 204, lista las modificaciones y notificaciones que podrán solicitar para los medicamentos y productos farmacéuticos adicionales a las ya establecidas en el RTCA.

Normativa

Artículo 196: Solicitud de modificación.

Las modificaciones al Registro Sanitario deberán ser solicitadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado del fabricante o titular que acredite el cambio, a través de un profesional responsable de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Toda documentación legal procedente del extranjero deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

Normativa

Solicitud de modificaciones al Registro Sanitario.

Debe realizar el pago por tasa de servicio correspondiente.

Debe ajustarse a la normativa vigente.

Solo se aceptarán modificaciones y notificaciones **3** meses antes del vencimiento del producto.

Toda documentación debe ser presentada en español/castellano. Si es diferente debe presentar su debida traducción por un traductor publico autorizado.

Si el producto aplica el procedimiento abreviado, en trámites de modificaciones deberán cumplir con los requisitos exigidos en la normativa correspondiente.

Normativa

- **Artículo 599** y **Artículo 600**, hacen referencia a la modalidad de inkjet por empresas nacionales, las que deberán tramitarse en el Departamento de Auditoría de calidad.
- En el **artículo 203** se establece: las modificaciones o actualizaciones debe realizarse en una plazo de hasta 12 meses desde la fecha de aprobación mediante nota, para lo cual no aplicará prórroga. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá otorgar un plazo menor o tomar las medidas regulatorias requeridas, en casos que se considere necesario para salvaguardar la salud de la población. No aplica para la discontinuación de presentaciones. Las notificaciones deben ser de manera inmediata.

TIPOS DE MODIFICACIONES

- Ampliación en la presentación comercial.
- Cambio o modificación en el nombre del producto.
- Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.
- Cambios en la monografía e inserto.
- Cambio en el periodo de vida útil.
- Cambio en las condiciones de almacenamiento
- Cambio de empacador Primario
- Cambio de empacador Secundario
- Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre
- Adición de un nuevo empaque primario.
- Cambio de titular.
- Cambio de Origen del fabricante En caso de fabricación por terceros.
- Cambio de modalidad de venta
- Cambio de excipientes.

TIPOS DE MODIFICACIONES

- Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.
- Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.
- Cambio en el representante legal o del profesional responsable.
- Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado
- Cambio o actualización de la metodología analítica.
- Ampliación de indicaciones terapéuticas.
- Cambio del fabricante del diluyente*
- Actualización de la denominación del principio activo*
- Cambio de la denominación de la forma farmacéutica*
- Nueva vía de administración*
- Otras: Cambio en los procesos de fabricación de PA, Cambio en las metodologías o especificaciones de los PA, renovación del estándar de referencia del estándar secundario, ampliación de banco de células, nueva línea de llenado, método de destrucción, etc.

TIPO DE MODIFICACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE (NO REQUIERE APROBACIÓN PREVIA)

- ✓ Cambio del material o dimensiones del empaque secundario.
- ✓ Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.
- ✓ Descontinuación de presentaciones registradas.
- ✓ Cambio en la información de seguridad del producto.
- ✓ Cambio o ampliación de distribuidor.
- ✓ Cambio o adición del fabricante de principio activo.
- ✓ Actualizaciones de la clave de lote.

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
1. Ampliación de presentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	✓
2. Cambio o modificación en el nombre del producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 	
4. Cambios en la monografía e inserto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal acreditando el cambio. 5. Lista de referencias bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
5. Cambios en el periodo de vida útil	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente.4. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio.	✓
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente.4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente.5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio.	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
7. Cambio de empacador primario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente el nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 6. Documento emitido por el Titular o su representante legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente (Numeral 4.3.5). 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
8. Cambio de acondicionador secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente el nuevo empacador secundario 6. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	✓
9. Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
10. Adición de un nuevo empaque primario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	✓
11. Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
<p>12. Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros:</p> <p>a) Cambio de fabricante.</p> <p>b) Cambio de fabricante y de país de origen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1., cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según el numeral 7.3.2. 6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, según el numeral 7.5. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 8. Un ejemplar del producto terminado. Este requisito sólo aplica para Panamá. 9. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. De acuerdo a lo indicado en el numeral 7.13 10. Metodología analítica validada según numeral 7.7. 11. Especificaciones de producto terminado. 12. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, o bien un documento legal que demuestre la relación comercial entre filiales o subsidiarias. 13. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12. 14. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	<p style="text-align: center;">✓</p>

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
13. Cambio de modalidad de venta	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. <p>Nota: Los productos que soliciten el cambio a Venta Libre o Venta Popular, deberán cumplir con lo señalado en los artículos 35, 36 y 37 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023.</p>	✓

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
<p>14. Cambio de excipientes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5. 4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprime alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral 7.12 4.3 Justificación técnica del cambio. 4.4. Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique. <p>Nota 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.</p> 5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 6. Justificación técnica del cambio. 7. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambio o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio. 	
18. Cambio o Actualización en las Especificaciones del Producto Terminado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 6. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Reguladoras Estrictas que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 	
21. Cambio de principio(s) activo(s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario. 	
22. Cambio del fabricante del diluyente*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. 2. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. 3. Nuevo estudio de estabilidad del diluyente y del producto reconstituido. 4. Un ejemplar del producto terminado. 5. Muestras del producto terminado para análisis. 6. Metodología analítica validada. 7. Estándares (Patrones) 8. Presentar fórmula cuali-cuantitativa del diluyente, emitida en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 9. Sistema de codificación de lote. 10. Comprobante de pago. 	✓

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

*Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
23. Actualización de la denominación del principio activo*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas. 2. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 3. Inserto (si aplica) 4. Comprobante de pago <p><i>Solo se admitirán símbolos según Denominación Común Internacional (DCI)</i></p>	✓
24. Cambio en la denominación de la forma farmacéutica*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas. 2. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 3. Inserto (si aplica) 4. Comprobante de pago 	✓
25. Nuevas vías de administración*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 2. Estudios clínicos que respalden la nueva vía de administración y referencia bibliográfica actualizada. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. 4. Comprobante de pago. 	✓

SECCIÓN V

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
1. Cambio de fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Certificado de buenas practicas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓
2. Cambio de Titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Documento legal que vale el cambio. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓
3. Cambio de formulación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. <i>Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.</i> 4. <i>Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante (CUANDO APLIQUE)</i> 5. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
4. Cambio de Razón Social del Fabricante o titular.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Documento legal que vale el cambio. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓
5. Cambio de nombre del Producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓
6. Cambio en el empaque o en las presentaciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
7. Adición o eliminación de tono, variante o fragancia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro. 4. Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante 5. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	✓
8. Modificación de las especificaciones del producto terminado, sin cambios en la fórmula.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Nuevas Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante. 3. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	
9. Cambio de Representante Legal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Poder hacia el nuevo representante legal.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del tramite de modificación. 	

SECCIÓN VI: NOTIFICACIONES

- ❖ **Artículo 210:** Modificaciones que no requieran aprobación previa. Las modificaciones que no requieran aprobación previa y solo con objeto de notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberán ser solicitadas esta Dirección, por el representante legal o apoderado del laboratorio o titular que acredite el cambio, a través del farmacéutico que puede ser el regente de la empresa que peticiono y obtuvo el registro sanitario del producto.
- ❖ **Artículo 211:** toda documentación oficial procedente del extranjero, deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

NOTIFICACIONES

TIPO DE NOTIFICACIÓN	REQUISITO
1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Empaques o sus proyectos.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Empaques o sus proyectos.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
4. Cambio en la información de seguridad del producto	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Monografía e inserto con el cambio señalado.

NOTIFICACIONES

TIPO DE NOTIFICACIÓN	REQUISITO
5. Cambio o ampliación de distribuidor	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.3. Autorización del fabricante o titular (Requisito D.E. 13 de 01 de marzo de 2023).4. Número de licencia de operación del nuevo distribuidor emitido por la autoridad (Requisito D.E. 13 de 01 de marzo de 2023).
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.
7. Actualización de la clave de lote*	<ol style="list-style-type: none">1. Nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

*Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023

COMUNICADO N° 008-DNFD/2023

15 de marzo de 2023

COMUNICADO N° 008-DNFD/2023 15 de marzo de 2023

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ASUNTO: Proceso Transitorio para Recibir trámites de Modificaciones de registros Sanitarios Obtenidos mediante plataforma electrónica.

Se establece un Proceso Transitorio para Recibir trámites de Modificaciones de registros Sanitarios Obtenidos mediante plataforma electrónica en el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; para lo cual se debe seguir los siguientes pasos:

Paso 1: Enviar un correo a: modificaciondnfd@minsa.gob.pa con la siguiente información:

- En el asunto del correo detallar el número de registro y el tipo de modificación
- Se usará el formato de ingreso de solicitudes, establecido para la sección de modificaciones.
- Nota de Solicitud firmada electrónicamente por el profesional responsable.
- Registro sanitario escaneado.
- Requisitos de la Modificación para tramitar según lo establecido en los RTCA y Decreto Ejecutivo N°13 de 01 de marzo de 2023.
- Tasa de Servicio. La misma se debe cancelar a través de pasarela de pago o Caja.

Paso 2: Se verificará por personal de ventanilla que la documentación enviada corresponde al trámite solicitado y se le enviará un correo confirmatorio con el número de solicitud correspondiente a su trámite.

Se mantendrán los 10 trámites por solicitante, es decir, que si aunado a lo anterior, ingresa por ventanilla física otros trámites, se deben considerar y no exceder el límite de estos.

El horario para atención de este suceso transitorio será de 12:00pm a 4:00pm.

El correo establecido modificaciondnfd@minsa.gob.pa es solo para procesar los tramites de modificaciones, no es para consultas- Si usted desea hacer alguna consulta la puede hacer a los siguientes correos:

Cargo	Nombre	Correos
Jefe del Departamento de Registro Sanitario.	Licdo. Ramón Jaén	rejaen@minsa.gob.pa
Jefa de la Sección de Modificación.	Licda. Karen Gaitan	kgaitan@minsa.gob.pa

Este procedimiento comienza a regir a partir 20 de marzo de 2023.

Atentamente,

[F] NOMBRE LAU | Firmado digitalmente por
ROBINSON ELVIA | [F] NOMBRE LAU
CARMEN - ID | ROBINSON ELVIA CARMEN
1-19-1389 | ID: 1-19-1389
Fecha: 2023.03.17 12:35:10
-05'00'

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
ECL/REJP/LC

Ingreso de solicitudes de manera virtual

- Se debe enviar la documentación ya establecida para las solicitudes que se soliciten.
- Se debe enviar el certificado de registro sanitario emitido por la nueva base.
- Se le asignará un número de caso y solicitud nuevo. (Aclaramos que el mismo no se puede verificar en la base actual ya que es un proceso transitorio)
- Caso: M000X consecutivo de entrada.
- Solicitud: 202304M000X consecutivo de año, mes y entrada.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Página 1 de 4
F-04-MCD-PF-DRS	01	21.marzo.2023	

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Siga las instrucciones señaladas en este documento

SOLICITUD No.: _____ **CASO No.:** _____

1. TIPO DE SOLICITUD

1.1 Modificación con aprobación previa 1.2 Notificación

2. DATOS DEL PRODUCTO

2.1 Tipo de Producto.

2.1.1 Medicamento 2.1.2 Fitofármaco

2.1.1.1 Síntesis química 2.1.3 Gas Medicinal

2.1.1.2 Biológico (Incluye Biotecnológico)

2.1.1.3 Huérfano 2.1.4 Medio de Contraste

2.1.1.4 Homeopático 2.1.5 Suplemento

2.1.1.5 Radiofármaco

2.2 Condición del Medicamento: Despliegue la lista y seleccione.

2.3 Número de Registro Sanitario: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Fecha de Expiración del Registro Sanitario: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

2.4 Nombre del producto: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.5 Principio (s) activo (s) y concentración (Hasta 2 principios activos): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.6 Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.7 Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.8 Condición de venta: Despliegue la lista y seleccione.

2.9 Condiciones de Almacenamiento: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.10 Vida útil: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11 PRESENTACIONES REGISTRADAS:

2.11.1 Presentación Comercial: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11.2 Muestra Médica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11.3 Presentación Hospitalaria: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3. DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR

3.1 Fabricante.

3.1.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.1.2 País: Escriba aquí

3.1.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.1.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí

3.1.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3.1.6 Número de Licencia (cuando sea nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.1.7 Fecha de expiración de la Licencia (nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3.2 Acondicionador: Primario Primario y Secundario

3.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.2.2 País: Escriba aquí

3.2.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.2.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí

3.2.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

Imprimir en ambas caras de la hoja.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Página 2 de 4
F-04-MCD-PF-DRS	01	21.marzo.2023	

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

3.3 Acondicionador Secundario

3.3.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.3.2 País: Escriba aquí

3.3.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.3.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí

3.3.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3.4 Titular:

3.4.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.4.2 País: Escriba aquí

3.4.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.4.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí

3.4.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3.5 Fabricante del diluyente (En caso de que sea distinto al fabricante de la forma farmacéutica)

3.5.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.5.2 País: Escriba aquí

3.5.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4. RESPONSABLES DEL TRÁMITE EN EL PAIS

4.1 Representante Legal: Empresa Persona Individual

4.1.1 Razón Social de la Empresa. Haga clic aquí para escribir la razón social o coloque N/A si se trata de persona individual.

4.1.2 Nombre del Representante Legal de la Empresa o persona Individual. Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 4.1.3 Número de cédula: Escriba aquí

4.1.2 Teléfono: Escriba aquí 4.1.3 Correo electrónico: Escriba aquí

4.1.4 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4.1.5 No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4.2 Datos del Profesional Responsable (Farmacéutico).

4.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 4.2.2 Número de cédula: Escriba aquí

4.2.3 Número de Idoneidad: Escriba aquí 4.2.4 Correo electrónico: Escriba aquí 4.2.5 Teléfono: Escriba aquí

4.2.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4.3 Correo para notificación electrónica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

5. TIPO DE MODIFICACIÓN CON APROBACIÓN PREVIA A SOLICITAR
(Se permitirá dos (2) modificaciones por formulario)

Nuevos Formularios para el ingreso de información

Ley No. 1 del 10 de enero de 2001

Titulo V de la Información y Publicidad.

Capítulo I.

ARTÍCULO 144: Obligación de informar al consumidor.

“Es obligación del fabricante de proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de sus consumidores”.



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS