

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE
MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD
HUMANA**

**TEMA:
FORMALIDAD AL PRESENTAR EL TRÁMITE**

**LICDA. GÁLVEZ, MIRLENYS
LICDO. BARRÍA, OSVALDO
LICDO. ESTRADA, ALBERTO**

Panamá, 19 de junio de 2020

ORGANIZACIÓN DEL EXPEDIENTE

- Adjuntar y organizar los documentos requeridos por las normas jurídicas que regulan en la materia.
- Organizar los documentos conforme al orden establecido en el artículo 9 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, según corresponda.
- Foliar la documentación presentada conforme al instructivo.
- Ubicar el número que le corresponde a cada documento incluido en el expediente y declararlo en la lista de chequeo.

FORMULARIO DE SOLICITUD

- Completar los espacios solicitados conforme al instructivo disponible en la Página Web del Ministerio de Salud – Panamá.
- Firmas / Refrendos correspondientes.
- Verificación del representante legal de la empresa solicitante del registro – Abogado - Farmacéutico.
- Fundamento legal.

PODER O DOCUMENTO LEGAL DE AUTORIZACIÓN.

1. Facultades legales.
2. Trazabilidad o secuencia de poderes o autorizaciones legales a las personas naturales y/o jurídicas correspondientes.
3. Formalidades para su presentación.
 - Conforme al tipo de documento.
 - Conforme a las normas de documentos procedentes del extranjero (actos celebrados en el exterior).
 - Original o copia debidamente notariada.

OTROS DOCUMENTOS LEGALES

- Cuando el titular para el registro en Panamá es diferente al declarado en Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico, o cualquier caso que corresponda (identificar los vínculos jurídicos entre dos o más partes: Personas naturales y/o jurídicas).
- Formalidades legales correspondientes.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O PRODUCTO FARMACÉUTICO

- País importador y exportador.
- Nombre del producto en el país exportador y el nombre propuesto para Panamá de tenerlo. De lo contrario, entre otras cosas, atender el artículo 14 numeral 12 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.
- Generalidades de la cadena de fabricación.
- Que el producto esté autorizado para la venta (registrado) / puesto en el mercado del país exportador (comercializado). Ambas para aplicar al Decreto Ejecutivo No. 58 de 28 de marzo de 2017 y Decreto Ejecutivo No. 320 de 24 de julio de 2018.
- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), cuando se ajusta a lo establecido en la norma.
- Vigente.

CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O PRODUCTO FARMACÉUTICO

- Emitido por la autoridad establecida en las normas jurídicas, según la clasificación del producto.
- Original o debidamente autenticado por la autoridad emisora del Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico. (Se aceptan documentos con firmas digitales siempre que sea verificable).



CERTIFICADO DE LIBRE VENTA O PRODUCTO FARMACÉUTICO

- Atender las formalidades legales, incluyendo las normas de documentos procedentes del extranjero.
- Se acepta en copia simple cuando hayan presentado el original y se encuentre vigente. (Aplica cuando incluya varios productos o concentraciones con la misma cadena de fabricación y demás datos declarados en el mismo).

CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CADENA DE FABRICACIÓN).

- Emitida por la autoridad establecida en las normas jurídicas, según la clasificación del producto (País de Origen).
- Declarar el fabricante y su dirección.
- Declarar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- Vigente.
- Formalidades legales correspondientes.

FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA

- Nombre comercial del producto propuesto para registrar en Panamá / concentración.
- Características propias del documento.
- Nombre legible y firma original del responsable.

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

- Nombre del producto declarado en la muestra original.
- Número de lote.
- Fecha de expira.
- Características propias del documento (Pruebas, especificaciones o limites de aceptación, resultados).

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO.

- Características propias del documento (Pruebas, especificaciones o límites de aceptación, referencias bibliográficas).
- Nombre del producto.

MÉTODO DE ANÁLISIS

- Características propias del documento (Pruebas y procedimientos) o referencia de la farmacopea.
- Nombre del producto.

VALIDACIÓN DEL MÉTODO DE ANÁLISIS

- Cuando corresponda.

CLAVE DE LOTE

- Características propias del documento.
- Nombre del producto o fabricante.

ARTES DE ETIQUETA

- Datos conforme a la información declarada en formulario de solicitud.
- Presentaciones conforme a lo declarado en formulario de solicitud.
- En caso de trámites nuevos declarar la leyenda del registro para Panamá en el espacio que corresponda, y para trámites de renovación declarar el número de registro sanitario ya asignado en Panamá.

INSERTO (CUANDO CORRESPONDA)

- Características propias del documento.
- Nombre del producto.

MONOGRAFÍA

- Características propias del documento.
- Nombre del producto.

MÉTODO DE DESTRUCCIÓN

- Características propias del documento.
- Nombre del producto o fabricante.

DECLARACIÓN JURADA

- Nombre del producto propuesto a registrar.
- Palabras claves establecidas.
- Formalidades legales.

MUESTRA ORIGINAL

- Corresponder al país de origen o procedencia (ver Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico).

ANÁLISIS PREVIO

- **Trámite nuevo:** medicamentos o cualquier otro producto establecido en la norma presentado bajo el procedimiento regular.
- **Trámites de renovación:** cambios en la fórmula cualitativa que exceda el porcentaje establecido en la norma jurídica o que se encuentre fuera del tiempo establecido para su presentación.
- Copia de la documentación presentada en el Instituto Especializado de Análisis.

DECLARACIÓN JURADA: TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Cuando se ajuste a lo establecido en el artículo 151 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.
- Declarar lo solicitado mediante la disposición legal que lo regula, entre ello: la no comercialización en el país y los motivos de la no comercialización.
- Formalidades legales exigidas conforme al tipo de documento.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

TRÁMITE DE RENOVACIÓN DE MEDICAMENTOS

- Cuadernillo para el Instituto Especializado de Análisis.

BIOEQUIVALENCIA

- Principios activos declarados en las resoluciones vigentes que regulan sobre la materia. Res. 498 y 499 de 27 de mayo de 2019
- Registro sanitario vigente (salvo los incluidos en el artículo 100 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).
- Formulario de solicitud disponible en la página web del MINSA *
- Copia del Registro Sanitario vigente (formulario de solicitud: artículo 100 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019). *
- Declaración jurada (Renovación)*
- Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación
- Especificaciones y certificado de análisis de la materia prima *
- Desarrollo Farmacéutico del Producto *
- Estudios de eficacia y seguridad o biodisponibilidad
- Evidencia de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro
- Poder al farmacéutico *



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

**DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS**

MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO

NORMATIVA VIGENTE

LAS MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO SE ENCUENTRAN EN LAS SECCIONES I Y II DEL CAPITULO X DEL DECRETO 95 DEL 14 DE MAYO DEL 2019.

FORMALIDAD AL PRESENTAR MODIFICACIONES Y NOTIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO EN LA VENTANILLA DE LA DNFD:

1. Presentar nota formal solicitando la modificación detallando:
 - Nombre del producto
 - Número de Registro Sanitario
 - Solicitud firmada por el representante legal o apoderado y el farmacéutico.

2. PODER:

- Las modificaciones al registro sanitario deben presentar poder.
- El poder debe ser otorgado por el laboratorio fabricante o titular al abogado y al farmacéutico.
- El poder puede ser original o apostillado o copia debidamente notariada.

3. Documentación legal que justifique las modificaciones o notificaciones al registro sanitario que va a realizar (CLV, GMP, MA, monografía e inserto, etc.).

4. Pago de la tasa por servicio.

Datos Generales

Las modificaciones y notificaciones deberán ser del conocimiento del titular del producto.

- Notificación de inclusión o exclusión al distribuidor y Notificación del cambio del diseño del etiquetado del empaque primario o secundario.
- Toda documentación procedente del extranjero deberá ser consularizada o apostillada.
- Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes (firma verificable, apostille verificable).

Datos Generales

- Las modificaciones y notificaciones seis (6) meses antes del vencimiento del registro, deberán sometidas en la renovación.
- En el cambio de diseño del etiquetado deberán pagar tasa de servicio por el cambio de los textos de la etiqueta.
- En la monografía e inserto presentarla con los cambios resaltados, no rayados.
- Las actualizaciones de Bioequivalencia del **MR** y **MI**, no pagan.
- No pagaran tasa de servicio por actualización y cambio de posición del logo y cambio de color.



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

