



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (I.E.A.)



Panamá, 22 de mayo de 2019

COMUNICADO

Estimados Usuarios de nuestros servicios relacionados con la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas como les anunciamos hemos estado recibiendo muestras, estándares, insuñmos, documentación y pagos en cumplimiento del Decreto Ejecutivo Nº 95 del 14 de mayo de 2019.

Agradecemos su comprensión durante el ajuste de este nuevo proceso. Procedemos a listar indicaciones más detalladas luego de la emisión del comunicado No. 011-DNFD-2019.

❖ COTIZACIÓN

El proceso de solicitud de cotización o actualización y el retiro de las cotizaciones podrá realizarse todos los días de la semana.

- Para la cotización hay que recordar que se entrega la solicitud en el formulario en versión vigente (IEA/ADM-F-001 ver 07, el mismo que se emplea actualmente) en nuestras oficinas siguiendo estrictamente las instrucciones ya comunicadas sobre la organización y numeración de la documentación para ser revisada.

Comunicado 11 de enero de 2018.

- La documentación debe estar foliada con numeración en **tinta roja**.

La documentación que no cumpla con lo establecido será devuelta hasta que cumpla con lo solicitado.

❖ PAGO Y RECEPCIÓN DE MUESTRAS

El proceso de recepción se realizará por orden de llegada los días lunes y miércoles.

1. **Pago:** Después de retirar la cotización y la documentación revisada, debe proceder a entregar lo que requiere la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas para aprobar el memorial de ingreso (copia que debe entregarnos posteriormente) luego puede proceder al pago del servicio de análisis depositando en el Banco Nacional a:

Nombre: Universidad de Panamá – IEA

Cuenta corriente

No. de cuenta: 01-00000-69077

El pago se puede hacer a través de banca en línea desde una cuenta del Banco Nacional. No se permitirá transferencia ACH proveniente de ningún otro banco debido a que los controles fiscales inherentes a nuestra institución no lo registran.

➤ Post- Registro

Cuando la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas indique al interesado la realización de un análisis post-registro con pago correspondiente directamente al Instituto Especializado de Análisis, éste se realizará de la forma anteriormente explicada.

2. **IMPORTANTE - Recibo de Pago:** Por procesos de la institución, estamos obligados a emitir el recibo de pago (secuencial) el mismo día en que se deposita en la cuenta. Por tanto, el día que realice el pago **debe** traer el comprobante (indicando el nombre del producto, nombre del representante y el número de cotización) con 2 copias y la cotización externa con todas las copias para generar el recibo de pago.

Es preferible que entregue muestras, estándares, insumos solicitados y documentación el mismo día que realiza el pago, sin embargo, si hubiera algún inconveniente al entregar algo de lo suministrado, deberá tener presente hacerlo lo más pronto posible.

“Calidad y Competencia al Servicio de la Comunidad”
2019



UNIVERSIDAD DE PANAMÁ INSTITUTO ESPECIALIZADO DE ANÁLISIS (I.E.A.)



3. Entrega de muestras:

Al momento de entregar muestras, estándares, insumos solicitados y documentación para análisis de Registro, debe anexar:

- Copia del memorial (Solicitud de Registro Sanitario) con la fecha de recibido, No. de solicitud y caso asignado por parte de DNFD.
- Expediente foliado con las copias de la cotización y recibo de pago con las copias correspondientes
- Formulario de Solicitud de Análisis u Orden de Análisis (IEA/ADM-F-008 ver05) completado en forma electrónica y firmada por la persona responsable del trámite (recordar que esta persona es la que puede recibir información y dar seguimiento del producto).
- Certificado de Análisis del producto terminado para el lote que se ingresa.
- Certificado de Análisis de los estándares que se han solicitado, más 2 copias.
- Verifique que el certificado cumple con todos los requerimientos de lo contrario no será recibido.

Los estándares fríos se entregarán al momento de entregarse muestras, demás estándares, insumos solicitados y documentación.

Recordar:

- Los envases que contienen sustancias de referencia o patrones deben ser adecuados, la tapa de rosca debe venir herméticamente sellada y no se permite entregar en viales usados para Cromatografía líquida de alta resolución porque éstos no son envases herméticamente cerrados.
- Para la entrega de estándares primarios (USP, BP o EP) reenvasados **debe** presentar una nota que lo indique.
- Para la entrega de muestras y estándares fuera del tiempo de 1 año **debe** presentar la nota de respuesta o aprobación por parte del IEA.
- Cuando se requiera compartir estándar o insumos, para diferentes productos, **debe** presentar la nota de respuesta a esta solicitud y entregar todas las muestras con las cuales se van a compartir.

➤ **Post- Registro**

Todo lo que haya sido solicitado por la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (patrones, insumos u otro) **debe** ser entregado en el Instituto Especializado de Análisis con la nota de solicitud de DNFD y la copia de la cotización externa.

- Certificado de Análisis de los estándares que se han solicitado, más 2 copias.
- Verifique que el certificado cumple con todos los requerimientos de lo contrario no será recibido.
- Para la recepción de otros insumos, presentar nota de entrega. (constancia para DNFD)
- Aplican los mismos criterios de aceptación que para insumos y patrones de análisis para Registro.

SI LA DOCUMENTACIÓN, MUESTRAS, ESTÁNDARES O INSUMOS NO ESTUVIEREN COMPLETOS NO SE INGRESARÁN AL LABORATORIO.

De todos depende que esta transición sea exitosa, mi agradecimiento de antemano.

Dr. Dany Atencio

"Calidad y Competencia al Servicio de la Comunidad"
2019