

COMUNICADO No. 009

PARA: TODOS LOS PROVEEDORES

ASUNTO: CARTA DE REPRESENTACIÓN DE DISTRIBUCIÓN EN PANAMA

FECHA: 25 DE SEPTIEMBRE DE 2023

Con fundamento legal en la Resolución No. 004 de 13 de enero de 2023 “*Que regula la importación de los preservativos látex (condones) y dicta otras disposiciones*”, publicada en Gaceta Oficial No. 29708-A del 25 de enero de 2023, le comunicamos lo siguiente:

- En base a lo establecido en el artículo 10, numeral 4 Certificaciones (4.1. Certificaciones del fabricante, 4.1.1. **Carta de Representación de Distribución en Panamá**), le comunicamos que la precitada Carta de Representación deberá ser presentada según el siguiente formato:

CARTA DE REPRESENTACIÓN DE DISTRIBUCIÓN EN PANAMÁ

- Declaramos que los preservativos fabricados por _____ en la planta _____ son elaborados bajo estrictos controles de conformidad con todas las disposiciones pertinentes. Todo apoyo a la información se mantiene bajo el control del fabricante. Nuestros preservativos cumplen con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad según las certificaciones internacionales aceptadas por la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos.*
 - Autorizamos a la empresa _____ con licencia de operación para la comercialización de dispositivos médicos No. _____ para ser el representante en la comercialización de los preservativos marca _____ en la República de Panamá.*
 - Nos comprometemos a notificar a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos de todos los reportes de incidente o eventos adversos, retiros voluntarios del mercado del que tenga conocimiento a nivel local o internacional.*
 - Nos comprometemos a mantener el respaldo al distribuidor y al producto comercializado en el país, sin importar cual distribuidor autorizado por nosotros lo ha comercializado.*
 - Autorizamos a la Dirección Nacional de Dispositivos Médicos a comunicarse directamente con nosotros en lo que respecta a nuestros preservativos.*
 - Declaramos que nuestro sitio web oficial es _____.*
- Esta Carta de Representación debe presentarse Apostillada o mediante autenticación consular, en cumplimiento de lo establecido el artículo 35 del Decreto Ejecutivo No. 490 de 04 de octubre de 2019.

Atentamente,

DR. RUSBEL BATISTA ORTEGA
Director Nacional de Dispositivos Médicos
Ministerio de Salud

