|  |  |
| --- | --- |
|  | **MINISTERIO DE SALUD****DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS****DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** |
| Código: F-01-AT-PEC-DNFD | Versión: 01 |  Fecha de emisión: 17 de agosto de 2022 |
| **FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE ACCESO A MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA POST ESTUDIO CLÍNICO** |

#  Haga clic aquí para escribir una fecha.

**Fundamento Legal:**

 - Ley 1 de 10 de enero de 2001.

 - Decreto Ejecutivo 115 de 16 de agosto de 2022, artículos 2, 361, 362, 365, 366

 Elija un elemento.

 Escriba el nombre del director (a).

Director(a) Nacional de Farmacia y Drogas Ciudad de Panamá

|  |
| --- |
| 1. **DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**
 |
| 1.1 Título del ensayo clínico: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.2 Código del protocolo de investigación: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.3 Médico Investigador tratante: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.4 Patrocinador del estudio: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.5 Número de pacientes a tratar: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.6 Duración del tratamiento: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.7 Frecuencia de Importación: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.8 Criterios de selección de los pacientes a tratar (indicación o condición clínica):**Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| Observaciones o documentos adicionales (Si aplica): **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| **2. DATOS DEL PRODUCTO.** |
| 2.1 Nombre del producto: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.2 Principio activo y concentración: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.3 Forma farmacéutica: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.4 Vía de administración: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.5 Laboratorio fabricante, dirección y país: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.6 Laboratorio acondicionador, dirección y país (si aplica): **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.7 Cantidad a importar: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.8 Presentación del producto: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 2.9 Lote: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
|

|  |
| --- |
| 2.10 Expiración: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.**  |

 |
|  **3. DATOS DE LA EMPRESA O ENTIDAD SOLICITANTE** |
| 3.1 Nombre de la agencia distribuidora tramitante: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 3.2 Nombre del hospital o clínica que requiere el producto: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 3.3 Número de la factura de importación: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |

Adjuntar la siguiente documentación:

1. Copia simple de la nota de aprobación del protocolo.
2. Copia del protocolo aprobado en español y en formato electrónico.
3. Copia de la publicación donde se demuestre el balance favorable riesgo/beneficio del medicamento o producto.
4. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio fabricante del medicamento o producto a importar.
5. Copia de certificado de análisis del lote del medicamento o producto a importar.
6. Factura de importación.

 **Nota:** Solo se podrá solicitar el acceso temprano de medicamentos que se hayan utilizado en estudios clínicos en Panamá y en pacientes que participaron del estudio, bajo la misma indicación o condición clínica evaluada en el estudio. En solicitudes de reabastecimiento no es necesario presentar los documentos a, b y c.

 Atentamente,

**Nombre del Regente Farmacéutico.**

**Idoneidad.**

**Agencia distribuidora solicitante.**

**Teléfono.**

**Correo electrónico.**