|  |
| --- |
| El Reconocimiento aplica a todo registro sanitario de medicamentos originarios de los Estados Parte[Anexo II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/Anexo%20II%20RES%20%20-446%20Procedimiento%20de%20Reconocimiento%20%20Mutuo%20de%20Reg.%20Sanitario%20v.%20COMIECO.pdf) |
| ***SOLICITUD No.:*** | ***CASO:*** |
| **1. TIPO DE TRÁMITE: RECONOCIMIENTO MUTUO.** |
| 1.1 PROTECCIÓN DE DATOS: [ ]  Sí [ ]  No |
| 1.2 Ingresa trámite de intercambiabilidad: [ ]  Sí [ ]  N/A |
| 1.3 Nuevo registro[x]  | [ ]  Nuevo Principio Activo [ ]  Principio Activo Registrado |
| [ ]  Innovador [ ]  Multiorigen |
| [ ]  Nueva forma farmacéutica  |
| [ ]  Nueva combinación fija  |
| [ ]  Nueva vía de administración |
| [ ]  Nueva potencia o concentración de principio (s) activo (s) |
| [ ]  Nueva forma de liberación |
| 1.4 Renovación [ ]  | Número de registro en Panamá: Escribe el número de registro |
| Fecha de vencimiento: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| Renovación con cambios [ ]  Sí [ ]  No |
| *Cambios No Notificados*:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **2. DATOS DEL PAÍS DE ORIGEN***El procedimiento de Reconocimiento Mutuo aplica para los medicamentos que hayan sido registrado con la reglamentación armonizada vigente* *[Punto 8. Disposiciones Generales]* |
| 2.1. No. de Registro del país de origen: Escribe el número de registro |
| 2.2 Fecha de Autorización del Registro:Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | 2.3 Fecha de vencimiento del registro:Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. |
| 2.4 Fecha de ingreso de la solicitud de registro en el país de origen: Haga clic aquí para escribir una fecha.  |
| **3. DATOS DEL PRODUCTO** |
| 3.1 Nombre del producto:Escriba el nombre del producto para comercializar |
| 3.2 Principio (s) activo (s) y concentración [Hasta 2 principios activos]:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.3 Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.4 Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.5 Tipo de Producto |
| 3.5.1 Medicamento: [x]  *Síntesis química* |  |
| 3.6 Medicamento Controlado (Estupefaciente, psicotrópico o precursor). [ ]  SÍ [ ]  NO | 3.7 Negatividad a dietilenglicol o etilenglicol:  [ ]  SÍ [ ]  NO |
| 3.8 Condición de venta: Elija un elemento. |
| 3.9 Código ATC. <https://www.whocc.no/atc_ddd_index/>**Escriba el código ATC del producto.** | 3.10 Condiciones de Almacenamiento:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.11 Vida útil propuesta:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.12 Envases. (Recuerde señalar colores, tipos de vidrio, tipos de plástico, etc.)Describa el sistema de envase-cierre que contienen al producto terminado. |
| 3.13 Metodología analítica: Elija un elemento. |
| 3.14 PRESENTACIÓN (ES) |
| 3.14.1 Presentación Comercial:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.13.2 Muestra Médica:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 3.13.3 Presentación (es) Hospitalaria (s):Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **4. DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR** |
| **4.1 Fabricante** |
| 4.1.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.1.2 País: Escriba aquí |
| 4.1.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.1.4 Teléfono / Fax:Escriba aquí |
| 4.1.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 4.1.6 Número de Licencia *(cuando sea nacional)*: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.1.7 Fecha de expiración de la Licencia *(nacional)*:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **4.2 Acondicionador:** [ ]  **Primario** [ ]  **Primario y Secundario** |
| 4.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.2.2 País: Escriba aquí |
| 4.2.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.2.4 Teléfono / Fax:Escriba aquí |
| 4.2.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **4.3 Acondicionador Secundario** |
| 4.3.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.3.2 País: Escriba aquí |
| 4.3.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.3.4 Teléfono / Fax:Escriba aquí |
| 4.3.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |  |
| **4.4 Titular:** |
| 4.4.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.4.2 País:Escriba aquí |
| 4.4.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.4.4 Teléfono / Fax:Escriba aquí |
| 4.4.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **4.5 Fabricante del diluyente (En caso de que sea distinto al fabricante de la forma farmacéutica)** |
| 4.5.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 4.5.2 País: Escriba aquí |
| 4.5.3 Dirección:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **5. DATOS DEL FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO O LOS PRINCIPIOS ACTIVOS.** |
| **5.1 Fabricante 1** |
| 5.1.1 Principio Activo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 5.1.2 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 5.1.3 Correo electrónico: Escriba aquí |
| 5.1.4 Dirección y país: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 5.1.5 Teléfono:Escriba aquí |
| **5.2 Fabricante 2** |
| 5.2.1 Principio Activo: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 5.2.2 Nombre:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 5.2.3 Correo electrónico:Escriba aquí |
| 5.2.4 Dirección y país:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 5.2.5 Teléfono:Escriba aquí |
| **5.3 Otros Fabricantes:**(Cuando existen más de 2 fabricantes para un principio activo detalle nombre, correo electrónico, dirección, país para cada principio activo):Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **6. DATOS DEL DISTRIBUIDOR (ES)** |
| **6.1 Distribuidor (es)** |
| **6.1.1 Distribuidor 1:** Nombre del distribuidor. | 6.1.2 Teléfono /Fax: Escriba aquí |
| 6.1.3 Número de Licencia:Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 6.1.4 Correo electrónico:Escriba aquí |
| **6.2.1 Distribuidor 2:** Nombre del distribuidor. | 6.2.2 Teléfono /Fax: Escriba aquí |
| 6.2.3 Número de Licencia:Haga clic o pulse aquí para escribir texto.  | 6.2.4 Correo electrónico:Escriba aquí |
| **6.3.3 Otros distribuidores.** (Detallar Nombre, teléfono/fax, No. de licencia y correo electrónico de cada distribuidor adicional)Escriba aquí |
| **7. RESPONSABLES DEL TRÁMITE EN EL PAÍS** |
| **7.1 Representante Legal:**  [ ]  Empresa [ ]  Persona Individual |
| 7.1.1 Razón Social de la Empresa.Haga clic aquí para escribir la razón social o coloque N/A si se trata de persona individual . |
| 7.1.2 Nombre del Representante Legal de la Empresa o persona Individual.Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 7.1.3 Número de cédula:Escriba aquí |
| 7.1.2 Teléfono:Escriba aquí | 7.1.3 Correo electrónico:Escriba aquí |
| 7.1.4 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 7.1.5 No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **7.2 Datos de Persona física/natural o jurídica registrante**. |
| 7.2.1 Nombre completo (Nombres y Apellidos):Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 7.2.2 Número de cédula:Escriba aquí |
| 7.2.3 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 7.2.4 Teléfono:Escriba aquí |
| 7.2.5 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **7.3 Datos del Profesional Responsable** *(Farmacéutico)***.** |
| 7.3.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | 7.3.2 Número de cédula:Escriba aquí |
| 7.3.3 Número de Idoneidad:Escriba aquí | 7.3.4 Correo electrónico\*:Escriba aquí | 7.3.5 Teléfono:Escriba aquí |
| 7.3.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 7.3.7 Firma y Sello: |
| **7. Nombre y Firma del Titular o Representante Legal.** |
| 7.1 Nombre del firmanteHaga clic para escribir nombre completo. | 7.2 Firma y Sello |
| **8. OBSERVACIONES** |
| Cualquier información adicional puede ser añadido en este espacio. |
| **9. DECLARACIÓN JURADA** |
| Los suscritos debidamente autorizados (persona natural o jurídica) declaramos, bajo gravedad de juramento, que los datos consignados en el presente documento son verídicos y confiables, y responden a la documentación técnico-científica y legal que se adjunta con dicho formulario de solicitud. Además, somos conscientes que una vez se autorice la comercialización del producto farmacéutico, mediante la emisión del registro sanitario, deberá comercializarse conforme a la información aportada y aprobada por la autoridad reguladora competente. El representante legal reconoce que cualquier modificación, posterior a su aprobación, estará sujeta a las normas que lo regulan. |
| **10. REFRENDO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS** |  |
| **11. FUNDAMENTO LEGAL** |
| [ ]  [Ley 1](https://www.gacetaoficial.gob.pa/gacetas/24218_2001.pdf) de 10 de enero de 2001 (Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana)[ ]  [Ley 97](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28875_A/75178.pdf) de 4 octubre de 2019 (Que modifica artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001)[ ]  [Ley 25](https://www.asamblea.gob.pa/APPS/LEGISPAN/PDF_NORMAS/2010/2013/2013_602_0325.pdf) de 10 abril de 2013 (Por la que se aprueba el Protocolo de Guatemala)[ ]  [Ley 26](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27268_B/41279.pdf) de 17 de abril de 2013 (Se aprueba el protocolo de Incorporación de la República de Panamá)[ ]  Decreto Ejecutivo [95](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28776_B/72885.pdf) de 14 de mayo de 2019 (Reglamenta Ley 1 de medicamentos)[ ]  Decreto Ejecutivo [1389](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27114/38988.pdf) de 4 de septiembre de 2012 (Estudios clínicos y protección de datos)[ ]  Decreto Ejecutivo [849](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27842_A/52080.pdf) de 4 de agosto de 2015 ([RTCA 11.01.02:04](http://web-sieca.s3.amazonaws.com/actos%20administrativos/resoluciones/comieco/275-2011ANEXO.pdf)) Decreto Ejecutivo 266 de 21 de Octubre de 2014 ([Resolución 340-2014](http://web-sieca.s3.amazonaws.com/actos%20administrativos/resoluciones/comieco/340-2014%20.pdf) COMIECO-LXVII) y [Fe de erratas](http://web-sieca.s3.amazonaws.com/actos%20administrativos/resoluciones/comieco/340-2014ANEXO%20FE%20DE%20ERRATAS.pdf) (Etiquetado de medicamentos)[ ]  Decreto Ejecutivo [850](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27842_A/52081.pdf) de 4 de agosto de 2015 (RTCA 11.01.04:10) (Estudios de estabilidad)[ ]  Decreto Ejecutivo [851](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27842_A/52076.pdf) de 4 de agosto de 2015 (RTCA 11.03.39:06) (Validación de métodos analíticos)[ ]  Decreto Ejecutivo [853](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27842_A/52082.pdf) de 4 de agosto de 2015 (RTCA 11.03.47:07) (Verificación de la calidad)[ ]  Decreto Ejecutivo [249](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/26067/11257.pdf) de 3 de junio de 2008 (Disposición final de los desechos farmacéuticos y químicos) [ ]  Resolución No. [446-2021](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/Resoluci%C3%B3n%20No.%20446-2021%20%5Bfirmada%5D.pdf) (COMIECO-XCIV) aprobado por Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021 ([Anexo I](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/ANEXO%20I%20%20RES%20%20-446_RTCA%20Requisitos%20Registro%20Sanitario%20Medicamentos%20versi%C3%B3n%20COMIECO.pdf). RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario; [Anexo II](https://web-sieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/direccion-juridica/COMIECO/RESOLUCIONES/446-2021/Anexo%20II%20RES%20%20-446%20Procedimiento%20de%20Reconocimiento%20%20Mutuo%20de%20Reg.%20Sanitario%20v.%20COMIECO.pdf). Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano), publicado en Resolución [126](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29340_A/86448.pdf) de 16 de Julio de 2021 por el Ministerio de Comercio e Industria de Panamá. |
| Cualquier adulteración o falsificación en las declaraciones, documentos o información presentados al solicitar el registro sanitario, es causal de cancelación del registro sanitario. **Artículo 43 de la Ley 1 “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”.**Causas de Cancelación. Que se demuestre falsedad en los datos e información contenidos en el expediente presentado para Reconocimiento Mutuo. **Punto 6 del Anexo II de la Resolución No 446-2021 (COMIECO-XCIV) “Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano”.** |
| **12. PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS** |
| **Fecha de Ingreso** | **Firma del funcionario que recibe en ventanilla** |
|  |  |
| **Fecha de recibido** | **Firma del funcionario que recibe en depósito** |
|  |  |
| **Fecha de recibido** | **Firma del farmacéutico evaluador** |
|  |  |
| **\*\*\*FIN DEL FORMULARIO\*\*\*** |