|  |  |
| --- | --- |
|  | **MINISTERIO DE SALUD****DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS****DEPARTAMENTO DE FARMACOTERAPIA** |
| Código: F-02-ERS-EC-DNFD | Versión: 03 |  Fecha de emisión: 17 de agosto de 2022 |
| **FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE EXCEPCIÓN AL REGISTRO SANITARIO PARA LA AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN**  |

#  Haga clic aquí para escribir una fecha.

**Fundamento Legal:**

 - Ley 97 de 4 de Octubre de 2019.

 - 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 protocolo de investigación: **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 Investigador principal: **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 participantes en Panamá: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.6 Duración del estudio: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.7 Frecuencia de Importación: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.8 Población a estudiar: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** |
| 1.9 Incluye placebo:  | Si[ ]  No[ ]  |
| 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 centro de investigación 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 constancia del registro del protocolo de investigación indicando el número consecutivo.
4. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio fabricante del producto en investigación y/o placebo.
5. Copia de certificado de análisis del lote del producto en investigación y/o placebo a importar.
6. Factura de importación.

 **Nota:** En solicitudes de reabastecimiento no es necesario presentar los documentos a, b y c. En caso de enmiendas o cambios, actualizar y presentar toda la documentación.

 Atentamente,

**Nombre del Regente Farmacéutico.**

**Idoneidad.**

**Agencia distribuidora solicitante.**

**Teléfono.**

**Correo electrónico.**