|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Siga las instrucciones señaladas en este documento* | | | | | | | | | | |
| ***SOLICITUD No.:*** | | | | | | ***CASO No.:*** | | | | |
| 1. **TIPO DE SOLICITUD** | | | | | | | | | | |
| * 1. Modificación con aprobación previa | | | | | * 1. Notificación | | | | | |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | | | | | |
| * 1. **Tipo de Producto** | | | | | | | | | | |
| * + 1. **Medicamento**   2.1.1.1 *Síntesis química*  2.1.1.2 *Biológico (Incluye Biotecnológico)*  2.1.1.3 *Huérfano*  2.1.1.4 *Homeopático*  2.1.1.5 *Radiofármaco* | | | | | **2.1.2  Fitofármaco**  **2.1.3  Gas Medicinal**  **2.1.4  Medio de Contraste**  **2.1.5  Suplemento** | | | | | |
| * 1. Condición del Medicamento: Despliegue la lista y seleccione. | | | | | | | | | | |
| * 1. Número de Registro Sanitario: **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.**   Fecha de Expiración del Registro Sanitario: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha. | | | | | | | | | | |
| * 1. Nombre del producto:   **Haga clic o pulse aquí para escribir texto.** | | | | | | | | | | |
| * 1. Principio (s) activo (s) y concentración [Hasta 2 principios activos]:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. Condición de venta: Despliegue la lista y seleccione. | | | | | | | | | | |
| * 1. Condiciones de Almacenamiento:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. Vida útil:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. PRESENTACIONES REGISTRADAS: | | | | | | | | | | |
| * + 1. Presentación Comercial:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * + 1. Muestra Médica:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * + 1. Presentación Hospitalaria:   Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| 1. **DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR** | | | | | | | | | | |
| **3.1 Fabricante.** | | | | | | | | | | |
| 3.1.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.1.2 País:  Escriba aquí |
| 3.1.3 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.1.4 Teléfono / Fax:  Escriba aquí |
| 3.1.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| 3.1.6 Número de Licencia *(cuando sea nacional)*:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | 3.1.7 Fecha de expiración de la Licencia *(nacional)*:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | |
| **3.2 Acondicionador:  Primario  Primario y Secundario** | | | | | | | | | | |
| 3.2.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.2.2 País:  Escriba aquí |
| 3.2.3 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.2.4 Teléfono / Fax:  Escriba aquí |
| 3.2.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| **3.3 Acondicionador Secundario** | | | | | | | | | | |
| 3.3.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.3.2 País:  Escriba aquí |
| 3.3.3 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.3.4 Teléfono / Fax:  Escriba aquí |
| 3.3.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |  |
| **3.4 Titular:** | | | | | | | | | | |
| 3.4.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.4.2 País:  Escriba aquí |
| 3.4.3 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.4.4 Teléfono / Fax:  Escriba aquí |
| 3.4.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| **3.5 Fabricante del diluyente** *(En caso de que sea distinto al fabricante de la forma farmacéutica)* | | | | | | | | | | |
| 3.5.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | 3.5.2 País:  Escriba aquí |
| 3.5.3 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| 1. **RESPONSABLES DEL TRÁMITE EN EL PAÍS** | | | | | | | | | | |
| * 1. **Representante Legal**   **Apoderado Legal** | | | Empresa  Persona Individual | | | | | | | |
| 4.1.1 Razón Social de la Empresa.  Haga clic aquí para escribir la razón social o coloque N/A si se trata de persona individual . | | | | | | | | | | |
| 4.1.2 Nombre del Representante Legal de la Empresa o persona Individual.  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | 4.1.3 Número de cédula:  Escriba aquí | | |
| 4.1.2 Teléfono:  Escriba aquí | | 4.1.3 Correo electrónico:  Escriba aquí | | | | | | | | |
| 4.1.4 Dirección:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * + 1. No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * 1. **Datos del Profesional Responsable** *(Farmacéutico)****.*** | | | | | | | | | | |
| 4.2.1 Nombre:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | 4.2.2 Número de cédula:  Escriba aquí | | | |
| 4.2.3 Número de Idoneidad:  Escriba aquí | 4.2.4 Correo electrónico:  Escriba aquí | | | | | | | | 4.2.5 Teléfono:  Escriba aquí | |
| 4.2.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| * + 1. **Correo para notificación electrónica:** Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | | |
| 1. **TIPO DE MODIFICACIÓN CON APROBACIÓN PREVIA A SOLICITAR**   **(***SE PERMITIRÁ DOS* ***(2)*** *MODIFICACIONES POR FORMULARIO***)** | | | | | | | | | | |
| * 1. **Elija un elemento**   2. **Elija un elemento**   Pulse aquí si eligió “OTROS” y **escriba la modificación no mencionada** en la lista desplegable. De **no** haber elegido “otros” en ninguna de las 2 listas, complete con **línea punteada (---)** o coloque “**No Aplica**” en este espacio. | | | | | | | | | | |
| 1. **TIPO DE MODIFICACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE** (*NO REQUIERE APROBACIÓN PREVIA*) | | | | | | | | | | |
| * 1. **Elija un elemento**   2. **Elija un elemento** | | | | | | | | | | |
| 1. **OBSERVACIONES ADICIONALES** | | | | | | | | | | |
| Escriba aquí o coloque N/A o (----). | | | | | | | | | | |
| 1. **DECLARACIÓN JURADA** | | | | | | | | | | |
| Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta. | | | | | | | | | | |
| **Firma del Profesional Responsable (farmacéutico).** | | **Firma del Representante Legal o apoderado del fabricante o titular.** | | | | | | | | |
| 1. **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)  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.  Decreto Ejecutivo [13](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29730_C/97135.pdf) de 1 de marzo de 2023 (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) | | | | | | | | | | |
| 1. **PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**   *(Este punto es para la solicitud que aplica presentación de documentación física)* | | | | | | | | | | |
| **Fecha de Ingreso** | | | | | | **Firma del funcionario que recibe en ventanilla** | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |
| **Fecha de recibido** | | | | | | **Firma del funcionario que recibe en la sección de modificaciones** | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |
| **Fecha de recibido** | | | | | | **Firma del farmacéutico evaluador** | | | | |
|  | | | | | |  | | | | |
| **\*\*\*FIN DEL FORMULARIO\*\*\*** | | | | | | | | | | |

**Instrucciones.**

* *Los datos del producto, fabricante, acondicionador(es), titular, debe ser iguales a los datos aprobados en el registro sanitario.*
* *No puede combinar modificaciones y notificaciones en una solicitud.*
* *Sólo se tramitaran hasta 2 modificaciones por formulario.*
* *Para firmar electrónicamente y enviar por correo electrónico, rellene el formulario y guarde en formato PDF.*
* *Si la solicitud aplica para presentar en* ***físico*** *por ventanilla (aquellos registros que no han sido aprobados o renovados vía web) deberán firmar a puño y letra en las casillas correspondientes.*
* *Las* ***casillas*** *que no se vayan a llenar en su totalidad, como, por ejemplo: las presentaciones registradas, acondicionadores, titular (si es igual al fabricante del producto); las mismas deberán ser rellenadas con líneas punteadas (----) o colocar N/A (no aplica).*
* *Cada usuario podrá ingresar por día hasta 10 solicitudes a la sección de modificación. Esto es válido para las solicitudes que ingresen en físico y por vía de correo electrónico.*
* *Utilice la hoja de chequeo para adjuntar la documentación que acompañan a la solicitud.*