|  |
| --- |
| *Siga las instrucciones señaladas en este documento* |
| ***SOLICITUD No.:*** | ***CASO No.:*** |
| 1. **TIPO DE SOLICITUD**
 |
|  1.1 [ ]  Modificación con aprobación previa | * 1. [ ]  Notificación
 |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO**
 |
| 1. Tipo de Producto. [ ]  **Cosmético**
 |
| 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. Variedades (si aplica):

Haga clic o pulse aquí para escribir texto, si no aplica coloque N/A. |
| 1. Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
 |
| 1. Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
 |
| 1. Condiciones de Almacenamiento:

Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. Vida útil (si aplica):

Haga clic o pulse aquí para escribir texto, si no aplica coloque N/A. |
| 1. Descripción del envase:

Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. PRESENTACIONES REGISTRADAS:
 |
| * + 1. Presentación Comercial:

Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| * + 1. Muestra Gratuita:

Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 1. **DATOS DE FABRICANTE Y 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. |
| **3.4 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. |
| 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 |
| 4.1.4 Teléfono:Escriba aquí | 4.1.5 Correo electrónico:Escriba aquí |
| 4.1.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| 4.1.7 No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
| **4.2 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. |
| **4.3 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.**
 |
| 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)
* Decreto Ejecutivo [13](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29730_C/97135.pdf) de 1 de marzo de 2023 (Reglamenta Ley 1 de medicamentos y otros productos)
* [Resolución No. 467-2022](https://recepcionwebsieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/web_sieca/Integraci%C3%B3n%20Econ%C3%B3mica/Instrumentos%20jur%C3%ADdicos/Derivados/COMIECO/RESOLUCIONES/RESOLUCIONES%20COMIECO/467-2022.pdf) (COMIECO-C) aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 29 de junio de 2022 ([Anexo I](https://recepcionwebsieca.s3.ca-central-1.amazonaws.com/web_sieca/Integraci%C3%B3n%20Econ%C3%B3mica/Instrumentos%20jur%C3%ADdicos/Derivados/COMIECO/RESOLUCIONES/RESOLUCIONES%20COMIECO/467-2022%20ANEXO.pdf)); publicado en [Resolución No. 96](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/29630/93837.pdf) de 25 de agosto de 2022 por el Ministerio de Comercio e Industria de Panamá. (RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos)
 |
| 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; 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.*