|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| *Siga las instrucciones señaladas en este documento* | | | | | | | | | |
| ***SOLICITUD No.:*** | | | | | ***CASO No.:*** | | | | |
| 1. **TIPO DE SOLICITUD** | | | | | | | | | |
| 1.1  Modificación con aprobación previa | | | | 1.2  Notificación | | | | | |
| 1. **DATOS DEL PRODUCTO** | | | | | | | | | |
| **2.1 Tipo de Producto.** | | | | | | | | | |
| **2.1.1  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.** | | | | | | | | | |
| 2.5 Principio (s) activo (s) y concentración [Hasta 2 principios activos]:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.6 Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.7 Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.8 Condición de venta: Despliegue la lista y seleccione. | | | | | | | | | |
| 2.9 Condiciones de Almacenamiento:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.10 Vida útil:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.11 PRESENTACIONES REGISTRADAS: | | | | | | | | | |
| 2.11.1 Presentación Comercial:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.11.2 Muestra Médica:  Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | | | | | | | | |
| 2.11.3 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** | | | | | | | | | |
| **4.1 Representante 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. | | | | | | | | | |
| 4.1.5 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)* | | | | | | | | | |
| 5.1  Ampliación en la presentación comercial  5.2  Cambio o modificación en el nombre del producto  5.3  Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular  5.4  Cambios en la monografía e inserto  5.5  Cambio en el periodo de vida útil  5.6  Cambio en las condiciones de almacenamiento  5.7  Cambio de empacador Primario  5.8  Cambio de empacador Secundario  5.9  Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre  5.10  Adición de un nuevo empaque primario  5.11  Cambio de titular  5.12  Cambio de Origen del fabricante  En caso de fabricación por tercero seleccione: Elija un elemento.  5.13  Cambio de modalidad de venta  5.14  Cambio de excipientes  5.15  Cambio de información en el etiquetado primario y secundario  5.16  Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país  5.17  Cambio en el representante legal o del profesional responsable  5.18  Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado  5.19  Cambio o actualización de la metodología analítica  5.20  Ampliación de indicaciones terapéuticas  5.21  Cambio del fabricante del diluyente\*  5.22  Actualización de la denominación del principio activo\*  5.23  Cambio de la denominación de la forma farmacéutica\*  5.24  Nueva vía de administración\*  5.25  Otras  Haga clic o pulse aquí para escribir modificaciones no mencionadas arriba. | | | | | | | | | |
| 1. **TIPO DE MODIFICACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE** *(NO REQUIERE APROBACIÓN PREVIA)* | | | | | | | | | |
| 6.1  Cambio del material o dimensiones del empaque secundario  6.2  Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario  6.3  Descontinuación de presentaciones registradas  6.4  Cambio en la información de seguridad del producto  6.5  Cambio o ampliación de distribuidor  6.6  Cambio o adición del fabricante de principio activo | | | | | | | | | |
| **7. OBSERVACIONES ADICIONALES.** | | | | | | | | | |
| Escriba aquí o coloque N/A o (----). | | | | | | | | | |
| **8. 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.** | | | | | | | |
| **10. 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) | | | | | | | | | |
| **11. 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.*