|  |
| --- |
| *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 comercial5.2 [ ]  Cambio o modificación en el nombre del producto 5.3 [ ]  Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular5.4 [ ]  Cambios en la monografía e inserto5.5 [ ]  Cambio en el periodo de vida útil5.6 [ ]  Cambio en las condiciones de almacenamiento5.7 [ ]  Cambio de empacador Primario 5.8 [ ]  Cambio de empacador Secundario5.9 [ ]  Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre5.10 [ ]  Adición de un nuevo empaque primario5.11 [ ]  Cambio de titular5.12 [ ]  Cambio de Origen del fabricante En caso de fabricación por tercero seleccione: Elija un elemento.5.13 [ ]  Cambio de modalidad de venta5.14 [ ]  Cambio de excipientes5.15 [ ]  Cambio de información en el etiquetado primario y secundario5.16 [ ]  Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país5.17 [ ]  Cambio en el representante legal o del profesional responsable5.18 [ ]  Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado5.19 [ ]  Cambio o actualización de la metodología analítica5.20 [ ]  Ampliación de indicaciones terapéuticas5.21 [ ]  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 [ ]  OtrasHaga 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 secundario6.2 [ ]  Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario6.3 [ ]  Descontinuación de presentaciones registradas6.4 [ ]  Cambio en la información de seguridad del producto6.5 [ ]  Cambio o ampliación de distribuidor6.6 [ ]  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.*