

“Guía de Usuario para la presentación de la solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos”

Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y
otros productos para la Salud Humana.

I. INTRODUCCIÓN

La presente guía de usuario es un instrumento creado para facilitar la presentación de la solicitud de registro sanitario para productos farmacéuticos (medicamentos) según el tipo: síntesis química, biológico, biotecnológico, huérfano y vacuna; gas medicinal, medio de contraste para uso en imagenología y suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas.

II. OBJETIVOS

- A. Facilitar la presentación de la solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos.
- B. Dar a conocer los requisitos documentales que deben formar parte de la solicitud de registro sanitario de productos farmacéuticos.

III. GLOSARIO

- **Buenas prácticas de manufactura⁴**: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad.
- **Certificado de Libre Venta (CLV)⁵**: documento expedido por la autoridad reguladora del país o región de origen, o procedencia, en donde se certifica que el medicamento a que se refiere el certificado tiene su registro vigente y está autorizado para la venta en ese país.
En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.
- **Certificado de producto farmacéutico (CPF)⁵**: certificación propuesta por la OMS y emitida por la autoridad reguladora del país o región de origen o procedencia, como parte del sistema de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional.
En el caso de fabricación por terceros o filiales y que el producto no se comercialice en el país de origen, podrá ser expedido por la autoridad reguladora del país del titular.
- **Combinación de dosis fija (FDC, por sus siglas en inglés)⁶**: una combinación de dos o más activos en una proporción fija de dosis. Este término es usado genéricamente para referirse a una combinación particular de activos independientemente de la fórmula o marca. Puede ser administrado como productos de una sola entidad dados concurrentemente o como un producto farmacéutico terminado.
- **Combinación de dosis fija de producto farmacéutico terminado (FDC-FPP, por sus siglas en inglés)⁶**: Un producto farmacéutico terminado que contiene dos o más activos.
- **Concentración³**: es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.
- **Denominación común internacional⁵**: nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.
- **Dossier¹¹**: Informe o expediente.
- **Envase / empaque primario³**: todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

- **Envase / empaque secundario³**: todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final.
- **Etiquetado o rotulado⁵**: es toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario, y/o envase o empaque secundario.
- **Expediente⁸**: Conjunto de papeles, documentos y otras pruebas que pertenecen a un asunto o negocio, acopiado a consecuencia de una petición de parte u oficiosamente por la administración por razones de interés público.
- **Foliar⁸**: Acción de colocar a cada folio o página del expediente administrativo, con tinta indeleble u otro medio de impresión seguro, su correspondiente número, en estricto orden cronológico de arriba del documento o constancia procesal a la secretaría del despacho de la autoridad encargada de resolver el asunto.
- **Folio⁹**: Foja (hoja) del expediente.
- **Folio recto¹¹**: Primera página de un folio, cuando solo ella está numerada.
- **Folio vuelto (folio verso)¹¹**: Revés o segunda plana de la hoja del libro que no está numerada sino en la primera.
- **Forma farmacéutica²**: es la forma física que se le da a un medicamento, para facilitar la administración del producto al paciente.
- **Inserto, prospecto o instructivo⁵**: información técnico-científica que se adjunta al producto terminado, el cual debe contener los datos necesarios para el uso seguro y eficaz del medicamento que lo contiene.
- **Legajo¹¹**: Atado de papeles, o conjunto de los que están reunidos por tratar de una misma materia.
- **Legajar¹¹**: Ordenar documentos formando legajos.
- **Medicamento huérfano⁵**: el que se destina al tratamiento de una enfermedad rara, grave o que produzca incapacidad y cuyo interés comercial resulta poco probable, o sin medidas de estímulo. Van destinados a un reducido grupo de pacientes, pero responden a necesidades de salud pública.
- **Medicamento Innovador⁵**: generalmente el producto farmacéutico innovador es aquel que fue autorizado por primera vez en el mercado sobre la base de documentación completa de estudios de calidad, seguridad y eficacia.
- **Medicamento multiorigen⁵**: producto que es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y que puede o no ser equivalente terapéutico. Los medicamentos multiorigen que son equivalentes terapéuticos son intercambiables.
- **Nombre de marca³**: nombre que a diferencia de la denominación común internacional distingue a un determinado producto farmacéutico, de propiedad exclusiva de un laboratorio y protegido por la Ley por un periodo de tiempo.
- **Nombre genérico³**: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico se corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional.
- **Principio activo⁵**: sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura química.

- **Productos biológicos⁴:** Medicamentos obtenidos a partir de microorganismos, sangre u otros tejidos, cuyo método de fabricación puede ser a través de diferentes fuentes validadas científicamente.
- **Producto farmacéutico o medicamento⁵:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.
- **Producto natural medicinal¹⁰:** producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales; que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de éstos. Puede contener excipientes además del material natural.
Los productos naturales medicinales a los que se les adicione sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados productos naturales medicinales.
- **Producto terminado⁵:** el que está en su envase definitivo, rotulado y listo para ser distribuido y comercializado.
- **Profesional Responsable⁵:** profesional farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.
- **Representante legal⁵:** persona natural o jurídica que reside en el país donde se tramita el registro, autorizada por el titular del medicamento, a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte, para que responda ante la autoridad reguladora.
- **Vacuna⁷:** Inmunógeno administrado con el propósito de estimular al sistema inmune para la prevención, disminución o terapia de determinada enfermedad o infección.

IV. REFERENCIAS

1. [Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019](#). “Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana”. G.O. 28776-B de 17 de mayo de 2019.
2. [Decreto Ejecutivo No. 849 de 4 agosto de 2015](#). “Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 sobre el etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante la Resolución No. 275-2011 (COMIECO-LXI), que a su vez modifica el Reglamento Técnico Centroamericano aprobado por la Resolución No. 166-2006 (COMIECO-XLIX). G.O. 27842-A de 10 de agosto de 2015.
3. [Decreto Ejecutivo No. 850 de 4 agosto de 2015](#). “Que adopta, en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 sobre Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos de Uso humano y el anexo de la Resolución No. 256-2010, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica (COMIECO-LIX). G.O. 27842-A de 10 de agosto de 2015.
4. [Decreto Ejecutivo No. 267 de 21 de octubre de 2014](#). “Que adopta la Resolución No. 339 (COMIECO-LXVII) del Consejo de Ministros de Integración Económica. G.O. 27672-A de 2 de diciembre de 2014.
5. [Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021](#). Por la cual se ordena la publicación de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) aprobada por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021.
Modifica el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:11 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, aprobado mediante Resolución 333-2013 (COMIECO-LXVI),

del 12 de diciembre de 2013; por el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario, en la forma que aparece en el Anexo I.

6. WHO Technical Report Serie 929. WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations. “[Annex 5](#). Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products”. Thirty-ninth Report. 2005. (Guía para el registro de medicamentos de combinación de dosis fija)
7. [Serie Red PARF - Documento Técnico N.º 10](#). Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. 2013.
8. [Ley No. 38 de 31 de julio de 2000](#). “Que aprueba el Estatuto Orgánico de la Procuraduría de la Administración, regula el Procedimiento Administrativo General y dicta disposiciones especiales”.
9. [Glosario de Términos Archivísticos](#). Universidad Industrial de Santander. (consultado 24. julio.2019)
10. [Decreto Ejecutivo No. 852 de 4 de agosto de 2015](#). “Que adopta en todas sus partes, el Texto Normativo del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 sobre los requisitos de etiquetado de productos naturales medicinales para uso humano, aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica, mediante el Anexo 2 de la Resolución No. 270-2011 (COMIECO-LXI)”.
11. REAL ACADEMIA ESPAÑOLA: *Diccionario de la lengua española*, 23.ª ed., [versión 23.5 en línea]. <https://dle.rae.es/> [15.02.2022].

V. ¿CÓMO PRESENTAR LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS?

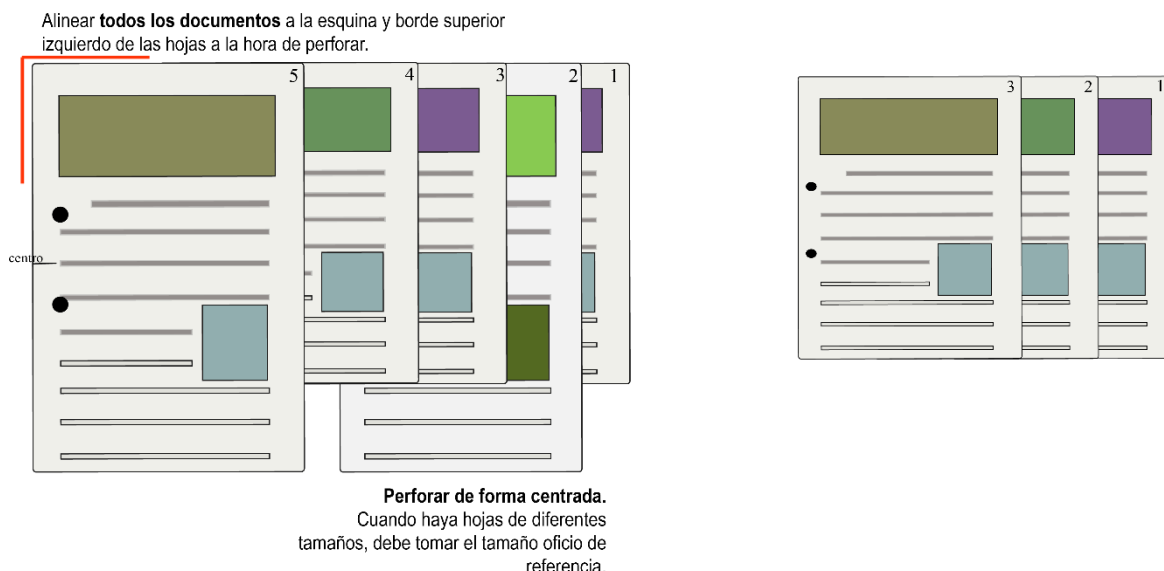
El **expediente o dossier físico** de registro sanitario para productos farmacéuticos deberá ser presentado de la siguiente manera:

- Utilizar una carpeta (fólder).
- Utilizar gancho de preferencia plástico, con la finalidad de proteger a los usuarios y la documentación de agentes oxidantes o posibles accidentes por corte.
- Los documentos no deben llevar clips, grapas o algún otro material que propicie el deterioro de los documentos.
- La carpeta debe estar identificada mediante un rótulo en la parte superior frontal, con la siguiente información: nombre del producto, fabricante, titular, nombre del farmacéutico responsable del trámite y nombre del apoderado /representante legal; en **letra Arial No. 14**.

Nombre del Producto:
Fabricante:
Titular:
Nombre del Farmacéutico:
Nombre del Representante Legal:

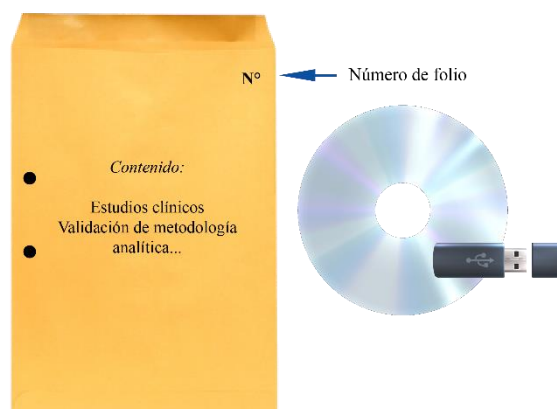


- Legaje los documentos alineándolos por el borde y esquina superior izquierda de las hojas. Esto permite darle mejor consistencia y manejo al expediente.
- La perforación deberá realizarse a la izquierda, de forma tal asemeje un libro.
- Para hacer la perforación se toma el tamaño de una hoja de papel oficio (8.5"x14") como guía para las hojas tamaño carta.
- La perforación debe realizarse en los espacios en blanco y una sola vez con el fin de no afectar demasiado el soporte. Evite la multiperforación.
- En caso se requiera archivar documentos físicos de gran tamaño, debe realizarse los dobleces que sean necesarios con el fin que no queden espacios que sobresalgan a la unidad de conservación (carpeta). La perforación se realizará centrada procurando afectar lo menos posible el documento.



- En el formulario de solicitud (F-01-SRS-PF-DRS), cuando haya una información que no se pueda escribir por completo (información muy extensa), la misma puede ser agregada en el punto 8 del formulario ("OBSERVACIONES") o adicionar una nota aclaratoria (cuando sea necesario).
 - Las casillas del formulario que señalan "haga clic o pulse aquí para escribir", "escriba aquí", "nombre del distribuidor", pueden ajustarse al añadirse varios párrafos cuando se presiona la tecla **enter**.
 - **Renovación con cambios.** Los cambios que se han dado para el producto a renovar deben detallarse dentro del formulario (en punto de OBSERVACIONES) o nota adicional.
- La documentación presentada deberá venir foliada en **la esquina superior derecha del folio recto** (cara frontal de una hoja), de forma legible sobre un espacio en blanco, evitando alterar membretes, sellos y textos. Utilice bolígrafo negro o azul u otro medio de impresión seguro.
- La última página del expediente corresponde al folio 1.
- Las **hojas en blanco** y los **separadores** de documentos **no deben ser foliados**.

- Si existe errores en la foliación, está se anulará con una línea oblicua (/), evitando tachones. Además, la **persona acreditada en el expediente** que realice la corrección debe colocar las iniciales de su nombre (**Ej.** MP de María Pérez).
- Aquella documentación presentada en dispositivos digitales (CD, USB, otros), deberán ser colocadas en sobre de protección (*sobre amarillo u otro color que no sobre pase el tamaño carta*); al cual se le realizará la foliación. El mismo debe venir rotulado, señalando el contenido del sobre; tal y como se coloca en la siguiente figura:
- La **información digital** presentada debe estar formato **PDF**, preferiblemente.



- La **documentación oficial** para presentar debe estar **vigente** al ingresar la solicitud. De estar en idioma distinto al español, deberá presentar la debida traducción por intérprete público autorizado en Panamá.
- La documentación del dossier debe ser presentada en idioma español. En caso de documentos escritos en un idioma distinto al español se debe adjuntar traducción. Artículo 28 de la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#).
- Decreto Ejecutivo No. 851 de 4 de agosto de 2015. ([RTCA 11.03.39:06](#)); de la documentación que debe presentarse para la revisión de los métodos analíticos validados.
 - Resumen de los resultados de la validación obligatoriamente en idioma español/castellano o debidamente traducido.
 - Conclusiones deben ser obligatoriamente entregadas en idioma español/castellano o debidamente traducidas.
- En el caso de los **estudios clínicos** se aceptarán en idioma inglés acompañado de un resumen de las fases de investigación en español.
- Los **documentos oficiales**, tales como Certificado de Libre Venta, Certificado de Producto Farmacéutico (Tipo OMS) y Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, así como las certificaciones o aclaraciones complementarias a los mismos, y documentos legales como el Poder, que sean emitidos en el extranjero, deben cumplir con los requerimientos legales. (**Consularizado o Apostilla**).

VI. REQUISITOS A PRESENTAR

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
1.	Formulario de solicitud de registro sanitario F-01-SE-PF-DRS, firmada y sellada. ^{c, d}	X	X	X	X	X	X	X	X	X
2.	Recibo de tasa por servicio. (RTCA 11.03.59:18 ; punto 7.15.) ^{c, d}	X	X	X	X	X	X	X	X	X
3.	Recibo de pago a el Instituto Especializado de Análisis (IEA) y cotización externa (control previo) ^a	X	X			X	X	X		X
4.	Poderes legales respectivos emitidos al representante legal y profesional responsable del trámite de registro. ^d	X	X	X	X	X	X	X	X	X
5.	Si solicita protección de datos debe presentar: <ul style="list-style-type: none"> La <u>solicitud debe indicar</u> expresamente que proporciona la información bajo reserva de confidencialidad; La presentación de datos de pruebas u otros no divulgados necesarios para determinar la seguridad y eficacia de tal producto. (<u>Estudios clínicos</u>) La <u>declaración jurada</u> de que se trata de una nueva entidad química. Decreto Ejecutivo No. 1389 de 4 de septiembre de 2012 , artículo 5. (<i>Gaceta No. 27114 de 5 de septiembre de 2012</i>)	X	X	X	X	X				
6.	Si solicita procedimiento abreviado debe presentar: <ul style="list-style-type: none"> <u>Declaración jurada</u> por parte del titular, fabricante del producto o representante legal. <i>Ver numeral 2 de artículo 3 de Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021 para su redacción.</i> <p>Si se trata de una solicitud de Suplementos presentar: <ul style="list-style-type: none"> <u>Declaración jurada</u>. <i>Ver numeral 4, artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019, para su redacción.</i> </p>	X	X	X	X	X			X	

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
	<p><u>Suplementos</u>: Ver numeral 6, artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019)</p> <p><u>Fitofármacos</u>: Ver artículo 51 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.</p>									
13.	<p>Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado que cumplen con lo establecido en el <i>RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la calidad en su versión vigente.</i>^d</p> <p><u>Biológicos/Biotecnológicos</u> (ver punto 18 del artículo 52 y 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</p>	X	X	X						
	<p>Especificaciones del producto terminado. (<i>Requisitos básicos, artículo 9, 45, 104, 164, 242 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.</i>) (artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019)</p>				X	X	X	X	X	X
14.	<p>Certificado de análisis.</p> <p><u>Biológicos/Biotecnológicos</u> (ver punto 18 del artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</p> <p><u>Homeopáticos</u>: numeral 3 del artículo 164 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019</p> <p><u>Fitofármacos</u>: Ver artículo 47 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.</p>		X	X	X	X	X	X		X
	<p>Si un producto de síntesis química aplica procedimiento abreviado, sí debe presentar Certificado de análisis.</p> <p>Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021</p>	X								
15.	<p>Método de análisis validados según el RTCA Productos Farmacéuticos. Reglamento de Validación de Métodos Analíticos para la Evaluación de la Calidad de los Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente.^f</p>	X	X	X				X		X

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
	<ul style="list-style-type: none"> • Radiofármacos: Instructivo para la preparación del radiofármaco, cuando aplique. Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 • Medicamentos Huérfanos: Ver artículo 245 Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019. • Suplementos: Ver numeral 10, artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019. • Fitofármacos: Ver numeral 13, artículo 45 de la Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y punto 5.2 de Decreto Ejecutivo No. 852 de 4 de agosto de 2015 • Para productos de venta libre el inserto es opcional (ej. Cuando toda la información no se puede colocar en etiquetas). 									
18.	<p>Monografía del producto terminado actualizada. ^e</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para Biológicos/Biotecnológicos (Otros requisitos en punto 21 del artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019). • Homeopáticos: numeral 6 del artículo 164 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 • Suplementos: Ver numeral 7, artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019 	X	X	X	X	X	X	X	X	X
19.	<p>Informe del Estudio de Estabilidad conforme al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano en su versión vigente. ^{c, d}</p> <p>Para Biológicos/Biotecnológicos (Además ver punto 19 del artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</p> <p>Para Radiofármacos, sólo si el producto demuestra vida útil mayor a 24 meses.</p> <p>Suplementos: Ver numeral 8, artículo 4 de la Resolución 550 de 29 de mayo de 2019 (sólo si es superior a 24 meses).</p>	X	X	X	X		X	X	X	X

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
20.	Estudios clínicos de seguridad y eficacia. ^f <i>Para <u>Biológicos/Biotecnológicos</u> (Ver punto 20 del artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</i> <i>Para <u>Medicamentos Huérfanos</u> ver artículo 244 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.</i> <i>*Homeopáticos con indicación terapéutica aprobada:</i> <i>artículo 174 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019</i> <i>Fitofármacos: Ver artículo 49 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.</i>	X	X	X	X	X*				X
21.	Una muestra del producto terminado. Radiactivos o armas biológicas, se podrá eximir de la presentación de este requisito. Para medicamentos que requieran cadena de frío, citotóxicos, biológicos, se acepta presentar los envases sin el producto con el sistema de cierre con el que se van a comercializar. <i>(RTCA 11.03.59:18; punto 7.14.)</i> <i>Homeopáticos: numeral 7 del artículo 164 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019</i>	X	X			X	X	X		X
22.	Especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del Principio Activo. ^f <i>(Ver Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</i>		X							
23.	Proceso de fabricación del producto terminado, especificaciones del producto para garantizar uniformidad lote a lote. Adicional, presentar validaciones respectivas. ^f <i>(Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</i>		X							

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
24.	Los procedimientos utilizados para comprobar la ausencia de agentes potencialmente patógenos según su monografía analítica o reacciones inmunológicas. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
25.	Información de fase preclínica, estudios clínicos propios que demuestren seguridad, eficacia y calidad del producto o estudios comparativos con el producto. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
26.	Plan de farmacovigilancia. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019). <i>(Homeopáticos con indicación terapéutica aprobada: artículo 174 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019)</i>		X			X				
27.	Programa de manejo de riesgo. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
28.	Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de producto terminado. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
29.	Proceso de producción para microorganismos vivo o muertos (viva, atenuada, conjugada, inactivada, otra) u organismo modificado tecnológicamente (recombinante). ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 ; puntos 10 y 11).		X							
30.	Especificación de calidad y pureza, métodos de control de los excipientes a utilizar en la formulación. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							

No.	Requisitos	Síntesis Química	Biológico/ Biotecnológico	Huérfano	Radiofármaco	Homeopático	M. de Contraste	Gas Medicinal	Suplementos	Fitofármacos
31.	Acreditación de ausencia de materias primas procedentes de especies animales afectadas por Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET) u otras trasmisibles. ^f (Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
32.	Especificación de calidad y pureza del principio activo, así como métodos de control de los mismos, los cuales deben detallar la información descrita en los puntos 16.1, 16.2, 16.3, 16.4 y 16.5 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 . ^f		X							
33.	Método de fabricación ^f (Ver puntos 17.1 a 17.6 del Artículo 54 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).		X							
34.	Ficha técnica que señale la disposición o destrucción de productos. (Decreto 249 de 3 de junio de 2008)	X	X	X	X	X	X	X	X	X
35.	Requisitos específicos para Radiofármacos (Referirse al artículo 109 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019)				X					
36.	Declaración notarial , donde señala los países y año en el que el producto ha sido registrado, o certificaciones que emita la autoridad sanitaria, que lo declaren cómo medicamento huérfano. (Artículo 243 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019)			X						
37.	- Estudios toxicológicos, prueba de beneficio terapéutico para medicamentos homeopáticos unitarios o compuestos, prueba de tolerancia, plan de farmacovigilancia. ^f Homeopáticos con indicación terapéutica aprobada: artículo 174 de Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019					X				

- a. Aplica a procedimiento regular y fitofármaco. Hay productos que se exceptúan (Ej. huérfano, radiofármaco o suplemento).
- b. Presentar el inserto/prospecto durante el trámite de registro sanitario va a depender de la condición de venta (venta libre debe tomar en cuenta el espacio en el etiquetado primario y secundario), la complejidad de la información de cada producto y si es requisito obligatorio (Ej. Intercambiabilidad).
- c. Requisitos para Renovación sin Cambios. Ver punto 9.1 de [RTCA 11.03.59:18](#)
- d. Requisitos para Renovación con Cambios + documentos solicitados en el anexo 1 (Clasificación y Requisitos para las Modificaciones al Registro Sanitario). Ver punto 9.2 de [RTCA 11.03.59:18](#)
- e. La monografía e inserto, durante la renovación, deben estar con información actualizada.
- f. Presentar en formato **PDF**, en dispositivos **USB o CD**, siguiendo las instrucciones detalladas anteriormente, para presentación del dossier.

- **Renovación de Registro Sanitario**: ver artículo 41 de la [Ley 1 de 10 de enero de 2001](#), artículos 153 y 154 de [Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019](#) y [RTCA 11.03.59:18](#) (punto 9 y subpuntos 9.1 Renovación sin cambios y 9.2 Renovación con cambios)

- Para las **preparaciones oficiales elaboradas a gran escala**, rigen los requisitos señalados en los artículos 57 y 58 del [Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019](#).

VII. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO DE SOLICITUD F-01-SRS-PF-DRS

Cuando alguna de las casillas no se llene con información, según sea el caso colocar N/A (no aplica) o colocar una línea continua (-----).

1. TIPO DE TRÁMITE	
1.1 Protección de Datos	Marque sí cuando vaya a solicitar protección de datos y no si el principio activo se encuentra ya registrado en Panamá.
1.2 Trámite de Bioequivalencia.	Marque Sí cuando el producto que solicita el trámite de registro sanitario ingresa en paralelo el trámite nuevo o una renovación de la intercambiabilidad. <i>(Revisa la lista que señala los principios activos que requieren intercambiabilidad desde el registro)</i> Marque No cuando el producto no aplica a trámite de intercambiabilidad o aun no posee registro sanitario (producto en trámite de registro nuevo).
1.3 Nuevo Registro	Marque esta casilla si el producto se va a registrar por primera vez.
Procedimiento Abreviado	Marque la casilla si el trámite es solicitado por reglamentación de alto estándar "procedimiento abreviado". <i>(Decreto Ejecutivo No. 869 de 27 de octubre de 2021).</i>
Procedimiento regular	Marque la casilla si el trámite será sometido por procedimiento regular.
Nuevo principio activo	Marque esta casilla si el principio activo es la primera vez que se registra en Panamá.
Principio activo conocido	Marque esta casilla si el principio activo ya se encuentra registrado en Panamá.

Innovador	Marque la casilla si el producto a registrar contiene una nueva entidad química.
Genérico / Genérico de marca	Marque la casilla si el producto a registrar es un medicamento genérico (utiliza como nombre la Denominación Común Internacional o posee un nombre de marca)
Nueva combinación fija	Marque la casilla si el producto a registrar posee dos o más principios activos combinados en un producto terminado de dosis fija.
Combinación fija conocida	Marque la casilla si el producto a registrar posee dos o más principios activos combinados en un producto terminado de dosis fija y se encuentra registrado en Panamá.
Nueva concentración o potencia	Elija Sí , si el producto posee una nueva concentración o potencia no registrada en Panamá. De lo contrario, elija No .
Nueva forma farmacéutica	Elija Sí cuando el producto farmacéutico se trata de una forma farmacéutica no registrada en Panamá. De lo contrario, elija No .
Nueva vía de administración	Elija Sí cuando la vía de administración del producto farmacéutico no se encuentra registrada en Panamá. De lo contrario elija No .
Nueva forma de liberación	Elija Sí cuando el producto farmacéutico posee una forma de liberación no registrada en Panamá. De lo contrario elija No .
1.4 Renovación	Marque esta casilla si el producto presenta la solicitud de renovación del Registro Sanitario.
Renovación con cambios	Elija Sí , cuando el producto a renovar registro sanitario presenta cambios. De lo contrario elija No .
Número de registro	Escriba el número de registro sanitario en el espacio correspondiente.
Fecha de vencimiento	Coloque la fecha de vencimiento del registro sanitario del producto que va a renovar.
2. DATOS DEL PRODUCTO	
2.1 Nombre del producto	Colocar el nombre comercial del producto con el cual se va a comercializar en Panamá.
2.2. Principio (s) activo (s) y concentración [Hasta 2 principios activos].	<ul style="list-style-type: none"> • Colocar la cantidad de principio activo por unidad de dosificación. Ej.: Cada tableta contiene: Diclofenaco sódico 50 mg • Si el activo se presenta en su sal o forma hidratada, la misma debe ser señalada entre paréntesis. Ej.: Cada tableta contiene: Amlodipina (besilato) 10 mg
2.3 Forma farmacéutica	Colocar la forma farmacéutica del producto (Ej. Tabletas, cápsulas, solución, crema, etc.)
2.4 Vía de administración	Colocar la vía de administración del producto (Ej. oral, tópica, rectal, oftálmica, vaginal, intravenosa, intramuscular, subcutánea, etc.)

<p>2.5 Tipo de producto</p>	<p>Marque la casilla que corresponde al producto a registrar (Medicamento, Fitofármaco, Gas Medicinal, Medio de Contraste, Suplemento).</p> <p>Si elige Medicamento, deberá marcar el tipo de medicamento (síntesis química, biológico/biotecnológico, huérfano, homeopático, radiofármaco). Cuando elija “huérfano”, podrá marcar otra casilla adicional (Ej.: síntesis química, biológico/biotecnológico).</p> <p>Para biológico/biotecnológico, se marcará esta casilla cuando el producto a registrar se trata de: productos hemoderivados, vacunas, surfactantes pulmonares, heparina, sueros inmunes, toxinas y antitoxinas, anticuerpos monoclonales, factores estimulantes de colonias de granulocitos, interferones, eritropoyetinas, inhibidores de los factores de necrosis tumoral, terapia de reemplazo enzimático, hormonas, insulinas (Referirse a la definición de “producto biológico” y el artículo 53 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019).</p>
<p>2.6 Medicamento controlado</p>	<p>Marque “Si”, cuando el medicamento es un estupefaciente, psicotrópico o precursor; productos que se manejan con recetas controladas. En caso de que no lo sea, marque “No”.</p>
<p>2.7 Negatividad a dietilenglicol o etilenglicol.</p>	<p>Marque esta casilla para productos farmacéuticos líquidos de administración oral que contengan en su composición los excipientes glicerina, sorbitol o propilenglicol.</p>
<p>2.8 Condición de venta</p>	<p>Elija un elemento de acuerdo a la condición de venta solicitada para el producto: Venta Bajo Receta Médica, Venta Bajo Receta Médica Controlada, Venta Sin Prescripción Médica, Venta Libre.</p>
<p>2.9 Código ATC</p>	<p>Colocar el código ATC.</p> <p>Este es el código de clasificación anatómica-terapéutica-química asignado por el <i>Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology</i> de la Organización Mundial de la Salud (OMS).</p> <p>En este sistema los activos se clasifican en una estructura de 5 niveles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • En caso de que no exista un código para el producto en específico hasta el quinto nivel, coloque el código que mejor lo defina hasta el máximo nivel posible. • En el caso de las renovaciones, verificar que el código ATC no ha cambiado o se haya creado uno nuevo. <p>Consultar el índice ATC en el enlace https://www.whocc.no/atc_ddd_index/.</p>
<p>2.10 Condiciones de Almacenamiento</p>	<p>Escriba la condición de almacenamiento del producto a registrar. <i>Ej.: Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.</i></p>
<p>2.11 Vida útil propuesta</p>	<p>Escriba la vida útil propuesta del producto terminado a registrar.</p>

2.12 Envase(s)	<p>Colocar una descripción del envase primario que señale el tipo y material del envase, así como su aspecto, y descripción del envase secundario (si aplica).</p> <ul style="list-style-type: none"> Describe los tipos de plásticos utilizados en el envase (ej.: PVC, PVDC, PCTFE). Colocar el tipo de vidrio utilizado (ej.: Vidrio tipo I, tipo II, tipo III). Describir el tipo y material del cierre (ej.: blíster, frascos, viales, cartuchos o carpules/ tapas, tapón de caucho, sello, etc.). Revisar que la descripción coincida con los estudios de estabilidad y/u otros documentos que describan los envases del producto terminado. <p>Ej. Blíster de Al/PVC/PVDC incoloro, transparente en caja de cartón. Frasco de vidrio tipo II, color ámbar con tapa metálica en caja de cartón.</p>
2.13 Metodología Analítica	Elija un elemento: farmacopeico, no farmacopeico, ambas.
2.14 Estándar de referencia	Coloque el nombre del estándar (cuando aplique). Si no aplica rellenar con líneas punteadas o colocar N/A.
2.15 PRESENTACIÓN(ES)	<p>Descripción que indica el volumen, peso o número de unidades del producto farmacéutico que contiene el envase. Ej. Caja con 30 tabletas. Caja con 10 ampollas de 2ml cada una. Caja con frasco x 60ml. Caja con un tubo de 30g.</p> <p>Nota: Es importante que coloque todas las presentaciones del producto que se comercializaran, tanto para la presentación comercial, muestra médica como para presentación hospitalaria, tanto para el trámite de nuevo registro sanitario como para el de renovación de registro sanitario. Igualmente, se deben presentar para su evaluación las etiquetas de todas estas presentaciones.</p>
2.15.1 Presentación Comercial	Colocar la descripción que corresponda a la presentación comercial.
2.15.2 Muestra médica	Colocar la descripción que corresponda a la presentación de muestra médica. En caso de no tener este tipo de presentación colocar N/A (no aplica).
2.15.3 Presentación Hospitalaria	Colocar la descripción que corresponda a la presentación hospitalaria. En caso de no tener este tipo de presentación colocar N/A (No aplica).
3. DATOS DEL FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR.	
3.1 Fabricante	Entidad autorizada con instalaciones diseñadas, para realizar todas las operaciones que involucran la fabricación de productos farmacéuticos. (RTCA 11.03.42.07)
3.1.1 Nombre	Escriba el nombre o razón social del laboratorio fabricante del producto.
3.1.2 País	Escriba el país donde se fabrica el producto.
3.1.3 Dirección	Escriba la dirección completa del fabricante del producto.
3.1.4 Teléfono/Fax	Escriba el número de teléfono y fax del fabricante.
3.1.5 Correo electrónico	Escriba correo electrónico del fabricante.
3.1.5 Número de Licencia	Escriba el número de licencia, cuando el fabricante sea nacional.

	Escriba N/A si el fabricante es extranjero.
3.1.7 Fecha de expiración de la Licencia	Escriba la fecha en la cual expira la licencia de operación emitida por esta Dirección. Escriba N/A si el fabricante es extranjero.
3.2 Acondicionador <ul style="list-style-type: none"> • Primario • Primario y Secundario 	<p>Marque la casilla de “Primario”, cuando el producto a registrar posee un acondicionador primario distinto al fabricante de la forma farmacéutica. Marque la casilla “Primario y Secundario” cuando existe un laboratorio distinto al fabricante y que se encarga del acondicionamiento primario y secundario.</p> <p>De no poseer una planta acondicionadora distinta al fabricante, colocar en los campos para nombre, país, dirección y correo electrónico N/A (No aplica) o llenar con una línea continua (-----)</p>
3.2.1 Nombre	Escriba el nombre o razón social del acondicionador del producto.
3.2.2 País	Escriba el país donde está localizado el acondicionador el producto.
3.2.3 Dirección	Escriba la dirección completa del lugar donde se acondiciona el producto.
3.2.4 Teléfono/ fax	Escriba el número de teléfono y fax del acondicionador.
3.2.4 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del acondicionador.
3.3 Acondicionador secundario	<p>Escriba los datos pedidos en este punto en caso de que en el empaque o acondicionamiento secundario del producto participe un laboratorio distinto al declarado como fabricante y/o como acondicionador primario. De no ser este el caso, colocar en los campos para nombre, país, dirección y correo electrónico N/A (No aplica) o llenar con una línea continua (-----)</p>
3.3.1 Nombre	Escriba el nombre o razón social del acondicionador secundario del producto.
3.3.2 País	Escriba el país donde está localizado el acondicionador secundario el producto.
3.3.3 Dirección	Escriba la dirección completa del lugar donde se acondiciona el producto.
3.3.4 Teléfono/ fax	Escriba el número de teléfono y fax del acondicionador.
3.3.5 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del acondicionador secundario. Si no cuenta con correo electrónico colocar N/A (No aplica).
3.4. Titular	Se refiere al propietario o dueño del producto, y, por tanto, del registro sanitario.
3.4.1 Nombre	Escriba el nombre o razón social del titular del producto.
3.4.2 País	Escriba el país del titular del producto.
3.4.3 Dirección	Escriba la dirección completa del titular del producto.
3.4.4 Teléfono/ fax	Escriba el número de teléfono y fax del acondicionador.
3.4.5 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del titular del producto. Si no cuenta con correo electrónico colocar N/A (No aplica).
3.5 Fabricante del diluyente	Corresponde al laboratorio que fabrica el diluyente de un producto a registrar. Generalmente inyectables.

	De no ser este el caso, colocar en los campos para nombre, país, dirección y correo electrónico N/A (No aplica) o llenar con una línea continua (-----).
3.5.1 Nombre	Escriba el nombre del laboratorio que fabrica el diluyente.
3.5.2 País	Escriba el país donde se ubica el fabricante del diluyente.
3.5.3 Dirección	Escriba la dirección completa del fabricante del diluyente.
4. DATOS EL FABRICANTE DEL PRINCIPIO ACTIVO O LOS PRINCIPIOS ACTIVOS	
4.1 Fabricante 1	Corresponde a los datos del fabricante.
4.1.1 Principio Activo	Escriba el nombre del principio activo manufacturado por Fabricante 1.
4.1.2 Nombre	Escriba el nombre del fabricante del Principio Activo.
4.1.3 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del fabricante del principio activo.
4.1.4 Dirección y país	Escriba la dirección completa y país donde se ubica el fabricante del principio activo.
4.1.5 Teléfono	Escriba el número de teléfono del fabricante 1.
4.2 Fabricante 2	Corresponde a los datos del fabricante del principio activo, si existe más de uno. Si no existe más fabricantes del principio activo, colocar N/A (no aplica) en las casillas que quedarán sin información o rellenar con líneas continuas (-----).
4.2.1 Principio Activo	Escriba el nombre del principio activo manufacturado por Fabricante 2.
4.2.2 Nombre	Escriba el nombre del fabricante del principio activo.
4.2.3 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del fabricante del principio activo.
4.2.4 Dirección y país	Escriba la dirección completa y país donde se ubica el fabricante del principio activo.
4.2.5 Teléfono	Escriba el número de teléfono del fabricante 2.
4.3 Otros fabricantes	Escriba los datos correspondientes a otros fabricantes adicionales del principio activo de un producto, cuando posea más de 2 fabricantes. Este espacio se modifica y ajusta al texto escrito. Debe señalar Nombre del principio activo, nombre del fabricante, dirección, país, teléfono y correo electrónico). De no poseer más de 2 fabricantes, colocar en este espacio N/A (no aplica) o rellenar con líneas continuas (-----).
5. DATOS DEL DISTRIBUIDOR(ES)	
5.1 Distribuidor (es)	Corresponden a los distribuidores nacionales de los productos que se registraran en Panamá.
5.1.1 Distribuidor 1	Escriba el nombre o razón social del distribuidor 1.
5.1.2 Teléfono / Fax	Escriba el número de teléfono /fax del distribuidor.
5.1.3 Número de licencia	Escriba el número de licencia sanitaria emitida en esta Dirección.
5.1.4 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del distribuidor.

5.2.1 Distribuidor 2	Escriba el nombre o razón social del distribuidor 2. (Aplica cuando el producto cuenta con 2 distribuidores o más).
5.2.2 Teléfono / Fax	Escriba el número de teléfono /fax del distribuidor 2.
5.2.3 Número de licencia	Escriba el número de licencia sanitaria emitida en esta Dirección.
5.2.4 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del distribuidor 2.
5.3.3 Otros distribuidores	<p>Cuando exista más de 2 distribuidores para el producto a registrar, este espacio puede ser utilizado, señalando toda la información solicitada en el punto 5.1 (nombre, teléfono/fax, No de licencia y correo electrónico).</p> <p>Esta casilla se modifica y ajusta al texto escrito en ella.</p> <p>De no poseer más de 2 distribuidores, colocar en este espacio N/A (no aplica) o llenar con líneas continuas (-----).</p>
6. RESPONSABLES DEL TRÁMITE	
6.1 Empresa que solicita el registro (Representante Legal)	<p>Empresa que solicita el registro sanitario en Panamá y representa al titular del producto.</p> <p>(Referirse a la definición de representante legal)</p>
6.1.1 Razón social de la Empresa	Escriba el nombre o razón social de la empresa solicitante del registro.
6.1.2 Teléfono	Escriba el número de teléfono del representante legal.
6.1.3 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico de la empresa solicitante del registro sanitario.
6.1.4 Dirección	Escriba la dirección exacta de la empresa solicitante del registro sanitario.
6.1.5 Número de RUC	Escriba el número de identificación o número de registro único de contribuyentes (RUC).
6.1.6 Datos del Representante Legal de la Empresa.	<p>Persona natural que representa a la empresa solicitante del registro sanitario en Panamá.</p> <p>(Debe residir en Panamá – referirse a la definición de representante legal)</p>
6.1.6.1 Nombre completo	Escriba el nombre completo (nombre y apellido) de la persona que representa a la empresa.
6.1.6.2 Número de cédula	Escriba el número de identidad personal de la persona que representa a la empresa.
6.1.6.3 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico de la persona que representa a la empresa.
6.1.6.4 Teléfono	Escriba el número de teléfono de la persona que representa a la empresa.
6.1.6.5 Dirección	Escriba la dirección exacta de la persona que representa a la empresa.
6.2 Datos del Profesional Responsable (farmacéutico)	<p>Profesional farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.</p>
6.2.1 Nombre	Escriba el nombre completo (nombres y apellidos) del farmacéutico.
6.2.2 Número de cédula	Escriba el número de identidad personal del profesional responsable.
6.2.3 Número de Idoneidad	Escriba el número de idoneidad.

6.2.4 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del profesional responsable.
6.2.5 Teléfono	Escriba el número de teléfono donde se pueda llamar al profesional responsable.
6.2.6 Dirección	Escriba la dirección exacta del profesional responsable.
6.2.7 Firma y sello	Escriba el número de idoneidad profesional del farmacéutico.
6.3 Correo para notificación electrónica	Escriba el correo electrónico al cual deben llegar las notificaciones enviadas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas durante el trámite de registro sanitario.
6.4 Responsable de Farmacovigilancia	Corresponde a los datos del farmacéutico responsable de la farmacovigilancia del producto a registrarse.
6.4.1 Nombre	Escriba al nombre completo (nombres y apellidos) de la persona responsable de llevar la farmacovigilancia del producto.
6.4.2 Número de cédula	Escriba el número de identidad personal.
6.4.3 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico del responsable de farmacovigilancia, donde se le pueda notificar.
6.4.4 Teléfono	Escriba el número de teléfono donde se pueda llamar al responsable de farmacovigilancia.
6.4.5 Dirección	Escriba la dirección exacta del responsable de farmacovigilancia.

7. OBSERVACIONES

- En esta sección se debe colocar cualquier **comentario adicional** referente al producto que se desea registrar.
- En esta sección puede escribir las **modificaciones** a presentar en una solicitud de **renovación con cambios**.
- **Solicitudes mediante abogado.** Aquellos productos **no contemplados** en el RTCA 11.03.59:18 ([Resolución No. 126 de 16 de julio de 2021](#)); y entre sus **requisitos** señala “Solicitud mediante abogado”, Los siguientes datos podrán colocarse en este punto del formulario:
 - Nombre completo del abogado,*
 - Número de cédula*
 - Número de idoneidad*
 - Teléfono, Correo electrónico*
 - Dirección y Firma.*

[Ley 1 de 10 de enero de 2001](#) (artículo 25), [Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019](#) (Artículos 9, 45, 54, 104, 164, 242), [Resolución 550 de 29 de mayo de 2019](#) (Artículo 4).
- Si no hay observaciones colocar N/A (No aplica) o llenar con líneas continuas (-----).

8. DECLARACIÓN JURADA

Cumpliendo con el punto 8 del Anexo 2 del Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA 11.03.59:18; ICS 11.120.01; 1era Revisión) sobre “*Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario*”. Se coloca leyenda que le dé carácter de declaración jurada a la solicitud.

Advertencia Legal

[Código Penal](#) de la República de Panamá. Artículo 385.

9. REFRENDO DEL COLEGIO NACIONAL DE FARMACÉUTICOS

En esta sección se debe colocar el sello correspondiente al Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

10. FUNDAMENTO LEGAL

Corresponde a la normativa que rigen los trámites de registro sanitario para productos farmacéuticos (medicamentos), fitofármacos, suplementos, gases medicinales, medios de contraste.

VIII. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO DE REINGRESO F-03-RI-PF-DRS

Cuando su solicitud haya sido evaluada por la Dirección y la misma se le haya notificado como “NO CUMPLE” con observaciones a subsanar; las respuestas deberán ingresar mediante el uso del formulario **F-03-RI-PF-DRS**.

A continuación, se detalla cómo debe llenarse el formulario de Reingreso.

Solicitud No.	Debe escribir el número de solicitud que le fue asignado en ventanilla.
Caso No.	Debe escribir el número de caso que le fue asignado en ventanilla.
Nombre del producto	Coloque el nombre del producto como se va a registrar o como está registrado en Panamá.
A. DOCUMENTOS ADJUNTOS PARA ATENDER LAS OBSERVACIONES	Debe detallar de forma corta, los documentos que reingresa para subsanar las observaciones realizadas por la Dirección. Las casillas que no utilice deben rellenarse con líneas punteadas (-----)
Folio No.	Debe señalar el número de folio que le corresponde a cada documento que anexa, según la secuencia que se lleva desde que ingresa por primera vez el expediente.
Notas explicativas	Este espacio está destinado a colocar alguna explicación adicional sobre el trámite, cuando se crea necesario. Si no utiliza este espacio, rellene con líneas punteadas (-----).
B. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE	Este punto corresponde a los datos del profesional responsable, definido en nuestra reglamentación como el farmacéutico o químico farmacéutico responsable del trámite de registro sanitario ante la autoridad reguladora, autorizado por el titular del medicamento o su representante legal a través de un poder otorgado.
Nombre Completo	Escriba el nombre completo del profesional responsable
Número de cédula	Escriba el número de cédula de identidad personal (CIP) del profesional responsable.
No. de idoneidad	Escriba el número de idoneidad del profesional responsable.
Firma	Espacio destinado para la firma del profesional responsable.

Nota: Esta guía puede sufrir actualizaciones una vez se ejecute el uso de la solicitud a través de la plataforma digital.