|  | **Requisitos** | **No. de foja** |
| --- | --- | --- |
| 1. | Formulario de solicitud. \*\* (a) | --- |
| 2.  | Recibo de tasa por servicio.\*\* (a) | --- |
| 3. | Recibo de pago al Instituto Especializado de Análisis (IEA) y cotización externa (control previo). | --- |
| 4. | Poderes. (a) | --- |
| **Protección de datos** (ver también punto 22) |
| 5. | Información bajo reserva de confidencialidad. | --- |
| 6. | Declaración jurada que se trata de una nueva entidad química. | --- |
| **Procedimiento abreviado, biológicos/biotecnológicos, suplementos, renovación sin cambios.**  |
| 7. | Declaración jurada. \*\* | --- |
| **Huérfanos** |
| 8. | 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* medicamento huérfano.  | --- |
|  |
| 9. | Certificado de Libre Venta (CLV) / Certificado de Producto Farmacéutico (CPF). \*\* (a) | --- |
| 10.  | Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). \*\* (a) | --- |
| 11. | Contrato de fabricación (fabricación por terceros). (a) | --- |
| 12. | Fórmula cuantitativa y cualitativa. (a) | --- |
| 13. | Especificaciones organolépticas, físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto terminado (Especificaciones del Producto Terminado). (a) | --- |
| 14. | Certificado de análisis. (**Para aquellos productos que lo soliciten en sus requisitos**) | --- |
| 15. | Método de análisis. | --- |
| 16. | Clave de lote. (**Para aquellos productos que lo soliciten en sus requisitos**) | --- |
| 17.  | Etiquetas (primaria y secundaria). \*\* (a)(c) | --- |
| 18. | Inserto/ prospecto. **(Obligatorio para los productos que requieran intercambiabilidad)** | --- |
| 19. | Monografía del producto. | --- |
| 20. | Ficha técnica que señale la disposición o destrucción de productos. (b) | --- |
| 21. | Estudios de Estabilidad. \*\*\* (a) | --- |
| **Innovadores, protección de datos, nuevas combinaciones fijas, nueva forma farmacéutica, nueva vía de administración, etc.**(RTCA 11.03.59:18 punto 7.11; Ley 97 que modifica Ley 1, Decreto Ejecutivo 95, [Decreto Ejecutivo 1389](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/27114/38988.pdf)) |
| 22 | Estudios de seguridad y eficacia. (b) | --- |
| **Biológicos/Biotecnológicos (requisitos adicionales)** (Ver artículo 54 de Decreto Ejecutivo 95 para más detalles) |
| 25. | Especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del Principio Activo. (b) | --- |
| 26. | Método de fabricación / controles en proceso/validaciones respectivas. (b) | --- |
| 27. | Los procedimientos utilizados para comprobar la ausencia de agentes potencialmente patógenos según su monografía analítica o reacciones inmunológicas. (b) | --- |
| 28. | Acreditación de ausencia de materias primas procedentes de especies animales afectadas por Encefalopatía Espongiforme Transmisible (EET) u otras trasmisibles. (b) | --- |
| 29. | Plan de farmacovigilancia. (b) | --- |
| 30. | Programa de manejo de riesgo. (b) | --- |
| 31. | Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte de producto terminado. (b) | --- |
| 28. | Estudios No clínicos. (b) | --- |
| **Requisitos específicos para Radiofármacos** |
| 33. | Etiquetado y descripción técnica de la presentación comercial. | --- |
| 34. | Explicación detallada completa de la dosimetría interna de la radiación. (b) | --- |
| 35. | Generadores radionucleidos. Descripción general del sistema y descripción detallada de los componentes de este que pueda afectar a la composición o calidad del radionucleido hijo, características cualitativas y cuantitativas del eluído o del sublimado. (b) | --- |
| 36 | Radiofármaco de preparación extemporánea. Instrucciones detalladas suplementarias para la preparación extemporánea y el control de la calidad y almacenamiento de esta preparación. (b) | --- |
| **Homeopáticos (requisitos específicos adicionales)** (Decreto Ejecutivo 95, artículo 157-173) |
| 37. | Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa homeopática. (b) | --- |
| 38. | Justificación de su carácter homeopático. (b)  | --- |
| 39. | Descripción del proceso de control y fabricación. (b) | --- |
| 40. | Método de dilución y dinamización. (b) | --- |
| 41. | Certificado de calidad de la materia prima para un principio activo nuevo. (b) | --- |
| 42. | Certificado de calidad para excipientes. (b) | --- |
| 43. | Referencia bibliográfica y la descripción del análisis de residuos fitosanitarios para materia prima de principio activo conocido. (b) | --- |
| 44. | Método de análisis de la cepa homeopática. (b) | --- |
| 45. | Certificado de análisis de la cepa homeopática. (b) | --- |
| 46. | Especificaciones de la cepa homeopática. (b) | --- |
| 47. | Referencia bibliográfica de la cepa homeopática conocida. (b) | --- |
| 48. | Certificado de Calidad de la cepa homeopática nueva. (b) | --- |
| **Homeopáticos con indicación terapéutica aprobada** (Decreto Ejecutivo 95, artículo 174) |
| 49. | Estudios toxicológicos (b) | --- |
| 50. | Prueba de beneficio terapéutico para medicamentos homeopáticos unitarios o compuestos (b) | --- |
| 51. | Prueba de tolerancia (b) | --- |
| 52. | Plan de farmacovigilancia (b) | --- |
| **Renovación con cambios**  |
| 53. | Documentos según anexo 1 del RTCA 11.03.59:18, según modificación solicitada. (a) | --- |
| **Requisitos para ser presentados por separado** |
| 54. | Muestra del producto terminado (cuando aplique) \* | --- |
| 55. | Patrones analíticos (cuando aplique) | --- |
| \* Medicamentos clasificados internacionalmente como radioactivos o armas biológicas, se podrá eximir de la presentación.Para los medicamentos que requieren cadena de frío, citotóxicos y biológicos, se acepta presentar envases sin el producto con el sistema de envase cierre con el que se van a comercializar. ([*RTCA 11.03.59:18*](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)*; punto 7.14*)\*\* Renovación sin cambios. (*RTCA 11.03.59:18; punto 9.1*)\*\*\* Sólo para productos que en anteriores registros sanitarios o renovaciones no hayan presentado un estudio a largo plazo. Si los suplementos dietéticos con propiedad terapéutica soliciten una vida útil mayor de 24 meses, almacenados a no más de 30 °C, deberán presentar estudios de estabilidad completos.Se presentará estudios de estabilidad según lo señalado en el punto 4.3 Modificaciones al registro de [RTCA 11.01.04:10](http://web-sieca.s3.amazonaws.com/actos%20administrativos/resoluciones/comieco/256-2010ANEXO.pdf). |
| (a) Cuando se trate de *renovación con cambios*. (*RTCA 11.03.59:18; punto 9.2*)(b) No requeridos en *renovación sin cambios*.(c) Si el producto ya posee [*certificado de intercambiabilidad*](http://190.34.154.84/consultar_tramites/grid_certificado_inter_impresion_web/), emitido por esta Dirección, bajo la condición de Medicamento de Referencia (**MR**) o Medicamento Intercambiable (**MI**), las etiquetas deben presentar el **logotipo** correspondiente. (*artículos 88-90 de* [*Decreto Ejecutivo 95*](https://www.gacetaoficial.gob.pa/pdfTemp/28776_B/GacetaNo_28776b_20190517.pdf)) |