

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

Departamento De Farmacoterapia

Instructivo para solicitar la autorización de acceso a medicamentos y otros productos para la salud humana post Estudio Clínico

1. Descargar y completar formulario F-01-AT-PEC-DNFD con la información solicitada. (Un formulario para cada producto o medicamento).
2. Adjuntar la siguiente documentación:
 - a. Copia simple de la nota de aprobación del protocolo.
 - b. Copia del protocolo aprobado en español y en formato electrónico.
 - c. Copia de la publicación donde se demuestre el balance favorable riesgo/beneficio del medicamento o producto.
 - d. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio fabricante del medicamento o producto a importar.
 - e. Copia de certificado de análisis del lote del medicamento o producto a importar.
 - f. Factura de importación.
 - g. Otros documentos (Si aplica).
3. Presentar autorización del médico investigador tratante a favor de la empresa o entidad solicitante para la gestión del trámite.
4. Remitir la documentación al siguiente correo: farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa