

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

Departamento De Farmacoterapia

Instructivo para solicitar la autorización de excepción al registro sanitario de medicamentos con fines de investigación

1. Descargar y completar formulario F-02-ERS-EC-DNFD con la información solicitada. (Un formulario para cada medicamento o placebo)
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 constancia del registro del protocolo de investigación indicando el número consecutivo.
 - d. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio fabricante del producto en investigación y/o placebo.
 - e. Copia de certificado de análisis del lote del producto en investigación y/o placebo a importar.
 - f. Factura de importación.
 - g. Otros documentos (Si aplica).
3. Presentar autorización del investigador principal a favor de la empresa o entidad solicitante para la gestión del trámite.
4. Remitir la documentación al siguiente correo:
farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa