DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento De Farmacoterapia

Instructivo para solicitar la Autorización de Permiso de Importación de Medicamentos Post Estudio Clínico (Anexo al formulario digital)

1. Completar el formulario digital para el trámite de Solicitud de Autorización de Permiso de Importación de Medicamentos con Fines de Investigación dirigiéndose al siguiente link:

https://faddi-minsa.panamadigital.gob.pa/login

Seguir las instrucciones del Manual de Usuario del trámite de Autorización de Permiso de Importación de Medicamentos con Fines de Investigación Clínica.

2. En la sección correspondiente del formulario digital adjuntar la siguiente documentación:

a. Información general del estudio de acuerdo al formulario digital.
b. Sustento donde se demuestre el balance favorable beneficio/riesgo del medicamento o producto, de acuerdo a la normativa vigente. Adjuntarlo en la sección de documentos adicionales.
c. Copia del certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio fabricante.
d. Copia de certificado de análisis del lote del del medicamento o producto a importar
e. Factura de importación.
f. Otros documentos adicionales (Si aplica).

3. Presentar autorización del investigador principal a favor de la empresa o entidad solicitante para la gestión del trámite. (En la sección de documentos adicionales).

4. Para consultas sobre el trámite escribir a: farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa