



# MANUAL DE USUARIO:

# MINSA - F&D

# **Registro sanitario de medicamentos**

Versión 1.2

# Contenido

Ι.	BOTONES DEL SISTEMA	3
н.	INGRESO AL SISTEMA	4
III.	MENÚ PRINCIPAL	8
IV.	INICIAR EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS	9
v.	CONSULTA DE TRAMITE	.19
VI.	SALIR	.21

# I. BOTONES DEL SISTEMA

FIGURA	DESCRIPCIÓN
	Icono que permite abrir las solicitudes.
	lcono de buscar o filtrar información.
	Icono que representa un archivo adjuntado
	Guardar, este icono permite guardar la información.
	Cerrar sesión
	Volver al menú principal
	Permite agregar más de un ítem
	Permite imprimir el documento generado

# **II. INGRESO AL SISTEMA**

El sistema iniciará con la pantalla de inicio de sesión, utilizando el Link: <u>https://tramites-</u> minsa.panamadigital.gob.pa/SIRFAD/FORMULARIOS/PUBLICAS/wfrmLogin.aspx

Se debe ingresar con las credenciales de usuario designadas y/o creadas y con el código verificación.



Portal Web Dirección Nacional de Farmacias y Drogas

ema.
20
egístrese aquí
vública de Panamá dificio Sucre, Arias y Reyes, l

- A. En caso de no tener credenciales (Abogados y farmacéuticos) debe hacer el PRE-REGISTRO:
  - 1. Debe seleccionar <u>"registrate aquí"</u>

Por favor ingrese sus crendeciales para acceder al sistema.		
Usuario:		
Contraseña:		
Código de verificación:	67FE20	
Ingrese el código de verificación:		
Ingresar		
Olvidó su contraseña?	Regístrese aquí	

2. Ingresar los datos solicitados, guarda e inicia sesión.

#### Datos solicitados:

- Cédula
- Correo electrónico
- Numero de idoneidad
- Selección: Abogado o farmacéutico
- Dirección
- Celular
- Teléfono de oficina
- Nombre y apellido
- Para adjuntar: Idoneidad
- Por confirmar: Seleccionar la declaración jurada.

Una vez se confirme la declaración jurada, se mostrará el icono de guardar, que, al dar clic sobre este, la información queda guardada y puede iniciar sesión.



MINISTERIO DE SALUD

#### Portal Web Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

[]**`** 

#### PreRegistro

1 DATOS DEL SOLICITANTE			
1.1 Cedula			
1.2 Correo electrónico			
1.3 Numero de idoneidad	(ABOGADO \$		
1.4 Dirección			
1.5 Celular			
1.6 Telefono Oficina			
1.6 Nombre y Apellido			
	2 ADJUNTAR DOCUMENTOS		
2.1 Idoneidad	Seleccionar archive ningún archivseleccionado		
3 CONFIRMACIÓN DE CUI MINACIÓN DE TRÁMITE			
3.1Declaración Jurada			
Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta			

#### B. En caso de olvidar su contraseña

1. Seleccionar <u>"olvidó su contraseña"</u>

Por favor ingrese sus crendeciales para	acceder al sistema.
Usuario:	
Contraseña:	
Código de verificación:	67FE20
Ingrese el código de verificación:	
Ingresar	
Olvidó su contraseña?	<u>Regístrese aquí</u>

- 2. Ingresar los datos solicitados para la recuperación de contraseña.
  - Ingrese el usuario
  - Código de verificación

Una vez finalice el ingreso de datos, debe seleccionar recuperar.

peración de contraseña	
timado Usuario: Por favor ingrese su usuario. El sistema le enviará a su correo ctrónico una contraseña temporal, una vez haya ingresado, por favor cambie su ntraseña.	
Ingrese su usuario:	
Código de verificación:	
Ingrese el código de	
	peración de contraseña timado Usuario: Por favor ingrese su usuario. El sistema le enviará a su correo totrónico una contraseña temporal, una vez haya ingresado, por favor cambie su ntraseña. Ingrese su usuario: Código de verificación:

**3.** Le llegará una notificación al correo, con una nueva contraseña, que dentro del portal podrá cambiar.



# III. MENÚ PRINCIPAL

Una vez ingrese las credenciales, se mostrará esta página, la cual muestra el menú principal, en donde se puede seleccionar entre:

- Procesos: Lista de trámites disponibles para ejecutar.
- Consultas: Se selecciona para consultar los tramites realizados anteriormente.
- Configuración: Cambiar contraseña de usuario.
- Manuales: Manual de procedimientos para tramites de excepciones, publicidad y registro sanitario de medicamentos.



MINISTERIO DE SALUD

Módulo Interno de Gestión de Registros Farmacia y Drogas



# IV. INICIAR EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

- A. Para iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos se tienen dos opciones:
  - 1. Buscar la barra de opciones (procesos, consultas, configuración y regresar), y seleccionar **procesos**, se desplegará los tramites disponibles, en este caso, el tramite a seleccionar es de registro sanitario de medicamentos.



2. Seleccionar los iconos con nombres de trámite.



#### B. Para completar los campos:

Una vez se haya hecho la selección para iniciar el trámite con una de las opciones mencionada anteriormente, se muestra el trámite de registro sanitario de medicamentos que consta de 15 pasos, en el que se debe llenar los siguientes datos:

- 1. Datos de la solicitud:
  - > Tipo de solicitud
  - > Tipo de registro
- 2. Seleccionar tipo de medicamento

> Tipo de medicamento

#### 3. Datos del producto

- > Nombre del producto
- > Nombre del Principio Activo (Según D.C.I.)
- > Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Condición de venta
- Código ATC
- Descripción de envase
- Vida útil
- Condiciones de almacenamiento
- Presentaciones
- > Arte de etiqueta

NOTA: Para agregar una lista de arte de etiquetas, se debe rellenar el nombre de la etiqueta, luego seleccionar "**escoger documento**", subir el archivo y luego presionar agregar, así se va creando la lista

3.9 Presentaciones 3.10 Arte de etiqueta Nueva Etiqueta 2	1	Comercial O Muestra Médica O Hospit     Choose File Etiqueta	Dos.pdf Agregar	
Código	Presentación	Etiqueta	Archivo	
20	со	Nueva Etiqueta	EtiquetaUno.pdf	
	4 datos de l	A EMPRESA FABRICANTE		
4.1 Correo electrónico			<b></b>	
4.2 Nombre del Fabricante				
4.3 País		Afganistán	v	
4.4 Dirección			Ą	
5 DATOS DEL ACONDICIONADOR				
5.1 Correo Electrónico			<b></b>	
5.2 Tipo de Acondicionador 5.3 Nombre de Acondicionador		● Primario ○ Primario/Secundario ○ No J	Aplica	
5.4 País		Afganistán	♥]	

Si cometió un error y requiere eliminar una etiqueta, debe seleccionar el icono a la izquierda.

#### 4. Datos de la empresa fabricante

- Correo electrónico
- > Nombre del fabricante
- País
- > Dirección

#### 5. Datos del acondicionador

- Correo electrónico
- > Tipo de acondicionador
- > Nombre de acondicionador
- País
- > Dirección

## 6. Datos del titular

- Correo electrónico
- > Nombre del titular
- País
- Dirección

## 7. Datos del distribuidor

Numero de licencia

## 8. Datos de la empresa solicitante

- > Numero de RUC
- Nombre de la empresa solicitante
- Teléfono de contacto
- > Correo electrónico
- Dirección

## 9. Datos del representante legal de la empresa solicitante

- Numero de cedula
- Nombre del representante legal
- Teléfono de contacto
- > Correo electrónico
- ➢ dirección

## 10. Datos del abogado

- Numero de cedula
- Nombre del abogado
- > Teléfono de contacto
- > Correo electrónico
- > Dirección
- Numero de idoneidad

## 11. Datos del farmacéutico

- Numero de cedula
- Numero de idoneidad
- > Nombre del farmacéutico
- Teléfono de contacto
- > Correo electrónico
- Direcciones

## 12. Monografía

- > Nombre del medicamento
- > Composición cualitativa y cuantitativa
- Forma farmacéutica
- > Estructura y nombre químico del principio activo

- Propiedades farmacológicas
- Propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas
- Indicaciones terapéuticas
- Contraindicaciones
- > Advertencia y precauciones especiales de empleo
- Embarazo y lactancia
- > Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria
- > Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Reacciones Adversas
- Posología y Forma de Administración
- Sobredosificación

## 13. Datos farmacéuticos

- Lista de Excipientes
- Incompatibilidad
- Período de Validez
- Precauciones especiales de conservación
- Naturaleza y contenido del envase
- > Fabricante del Producto
- > Fecha de revisión de texto y versión de documento
- Referencias Bibliográficas
- Forma de Preparación
- Elaborado/Revisado por
- Aprobado por

#### 14. Adjuntos

- Poder original
- > Certificado de libre venta o producto farmacéutico
- > Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Formula cuali-cuantitativa
- Métodos de análisis
- Certificado de análisis
- Especificaciones del producto terminado
- Clave de lote
- Prospecto o inserto (Cuando aplique)
- Monografía
- Estudios de estabilidad
- información sobre disposición de desecho
- Otros documentos aclaratorios
- Muestra física
- Patrones analíticos
- Recibo de la tasa por servicio

## 15. Confirmación de culminación de tramite

- > Enviar Colegio nacional de Farmacéuticos.
- > Descargar e imprimir documento para firma
- Declaración jurada



MINISTERIO DE SALUD

#### Portal Web Dirección Nacional de Farmacia y Drogas REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

	Paso 1 y 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14		
1 DATOS DE LA SOLICITUD			
1.1 Tipo de Solicitud	O Nuevo Registro ⊜ Renovación		
1.2 Tipo de Registro	CRegular ○ Abreviado		
2 SELECCIONAR TIPO DE MEDICAMENTO			
2.1 Tipo de Medicamento	Sintesis Química Biotecnológicos Homeopáticos Hudranos Radiofarmácos Biológicos Suplementos Alimenticios Fitofármacos		

A	$(\mathbf{A})$
$\bigcirc$	$\bigcirc$
;	3 DATOS DEL PRODUCTO
3.1 Nombre del producto	
3.2 Nombre del Principio Activo (Según D.C.I.)	
3.3 Concentración	
3.4 Forma Farmacéutica	ADHESIVO TISULAR  \$
3.5 Vía de Administración	ADMINISTRACIÓN EN AGUA DE BEBIDA O EN LECHE
3.6 Condición de Venta	<ul> <li>Prescripción Médica</li> <li>Sin Prescripción Médica</li> </ul>
3.7 Código ATC	
3.8 Descripción de Envase	
3.9 Vida Útil	
3.10 Condiciones de almacenamiento	
3.11 Presentaciones	o Comercial ⊖ Muestra Médica ⊖ Hospitalaria
3.12 Arte de etiqueta	
	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado Agregar

Paso 1 y 2 Paso 3	Paso 4 Paso 5   Paso 6   Paso 7   Paso 8   Paso 9   Paso 10   Paso 11   Paso 12   Paso 13   Paso 14
$\bigcirc$	$\ni$
4 DATOS DE LA E	MPRESA FABRICANTE
4.1 Correo electrónico	
4.2 Nombre del Fabricante	
4.3 País	(Afganistán 🗘
4.4 Dirección	

Г

Paso 1 y 2 Paso 3	Paso 4         Paso 5         Paso 6         Paso 7         Paso 8         Paso 9         Paso 10         Paso 11         Paso 12         Paso 13         Paso 14
$\bigcirc$	( )
8 DATOS DE LA EM	PRESA SOLICITANTE
8.1 Número de RUC 8.2 Nombre de la Empresa Solicitante 8.3 Telefóno de Contacto	
8.4 Correo Electrónico	
8.5 Dirección	

	Paso 1 y 2    Paso 3    Paso 4    Paso 5    Paso 6    Paso 7 Paso 8    Paso 9    Paso 10    Paso 11    Paso 1	12 Paso 13 Paso 14
$\bigotimes$		( )
	7 DATOS DEL DISTRIBUIDOR(ES)	
7.1 Número de Licencia		

	Paso 1 y 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 P	Paso 14
$\bigotimes$	(  eq	•
	6 DATOS DEL TITULAR	
6.1 Correo Electrónico		
6.2 Nombre del Titular		
6.3 Pais	Afganistan 😜	
6.4 Dirección		

-				
5 DATOS DEL ACONDICIONADOR				
5.1 Correo Electrónico				
5.2 Tipo de Acondicionador	o Primario ⊜Primario/Secundario ⊜No Aplica			
5.3 Nombre de Acondicionador				
5.4 País	Afganistán ¢			
5.5 Dirección				

	Paso 1 y 2   Paso 3   Paso 4 Paso 5 Paso 6   Paso 7   Paso 8   Paso 9   Paso 10   Paso 11	Paso 12 Paso 13 Paso 14
$\bigcirc$		$\ni$
	5 DATOS DEL ACONDICIONADOR	
5.1 Correo Electrónico		
5.2 Tipo de Acondicionador	• Primario OPrimario/Secundario No Aplica	
5.3 Nombre de Acondicionador		

Paso 1 y 2 Paso 3	Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14
$\bigcirc$	
9 DATOS DEL REPRESENTANTE I	EGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE
9.1 Número de Cédula	⇒
9.2 Nombre del Representante Legal	
9.3 Teléfono de Contacto	
9.4 Correo Electrónico	
9.5 Dirección	

	(Para 4 in 2) (Para 4) (Para 44) (Para 44) (Para 44)
	Paso 1 y Z Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 6 Paso 7 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14
$\bigotimes$	( )
	10 DATOS DEL ABOGADO
10.1 Número de Cédula	
10.2 Nombre del Abogado	
10.3 Teléfono de Contacto	
10.4 Correo Electrónico	
10.5 Dirección	
10.6 Número de Idoneidad	

	Paso 1 y 2    Paso 3    Paso 4    Paso 5    Paso 6    Paso 7    Paso 8    Paso 9    Paso 10    Paso 11    Paso 12    Paso 13    Paso 14
$\bigcirc$	$(\bigcirc)$
	11 DATOS DEL FARMACEUTICO
11.1 Número de Cédula	
11.2 Número de Idoneidad	
11.3 Nombre del Farmacéutico	
11.4 Teléfono de Contacto	
11.5 Correo Electrónico	
11.6 Direcciones	

Paso 1 y 2   Pas	io 3   Paso 4    Paso 5    Paso 6    Paso 7    Paso 8    Paso 9    Paso 10    Paso 11    Paso 12    Paso 13    Paso
12 M	IONOGRAFÍA
12.1 Nombre del Medicamento 12.2 Composición Cualitativa y Cuantitativa	
12.3 Forma Farmacéutica	
12.4 Estructura y Nombre Químico del Principio Activo	
12.5 Propiedades Farmacológicas	
12.6 Propiedades Farmacodinámicas y Farmacocinéticas	
2.7 Indicaciones Terapéuticas	
12.8 Contraindicaciones	
12.9 Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo	
12.10 Embarazo y Lactancia	
12.11 Efectos sobre la capacidad de conducir y manejar maquinaria	
12.12 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción	
12.13 Reacciones Adversas	
12.14 Posología y Forma de Administración	
12.15 Sobredosificación	

Paso 1 y 2	Paso 3    Paso 4    Paso 5    Paso 6    Paso 7    Paso 8    Paso 9    Paso 10    Paso 11    Paso 12    Paso 13    Paso 14
$\bigotimes$	( )
13 DATO	OS FARMACÉUTICOS
13.1 Lista de Excipientes	
13.2 Incompatibilidad	
13.3 Período de Validez	
13.4 Precauciones especiales de conservación	
13.5 Naturaleza y contenido del envase	
13.6 Fabricante del Producto	
13.7.1 Fecha de revisión de texto 13.7.2 Versión de documento	
13.8 Referencias Bibliográficas	
13.9 Forma de Preparación	
13.10 Elaborado/Revisado por 13.11 Aprobado por	

#### Paso 1 y 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14

	14 ADJUNTOS			
14.2 Poder Original	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
14.3 Certificado de Libre Venta o Producto Farmacéutico	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
14.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.5 Fórmula Cuali-Cuantitativa	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.6 Método de Análisis	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.7 Certificado de Análisis	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.8 Especificaciones del Producto Terminado	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.9 Clave de Lote	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.10 Prospecto O Inserto (cuando aplique)	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.11 Monografía	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.12 Estudios de Estabilidad	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
1.13 Información sobre disposición de desecho	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
1.14 Otros Documentos Aclaratorios	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
4.16 Muestra Física	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
1.17 Patrones Analíticos	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
1.18 Recibo de la Tasa por Servicio	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
15 CONFIRMA	CIÓN DE CULMINACIÓN DE TRÁMITE			
Enviar Colegio Nacional de Farmacéuticos. Recibo de pago	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
Descargar e Imprimir documento para Firma	Seleccionar archivo ningún archivseleccionado			
6.1Declaración Jurada □ Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta				

Una vez confirmada la declaración de usuario, se mostrará el icono de guardar, que, al seleccionarlo, la información queda guardada.

Una vez finalizado el formulario, la pantalla debe mostrar la siguiente información, se comparte el número de seguimiento.



# V. CONSULTA DE TRAMITE

#### A. Para conocer el estado del trámite:

 Buscar la barra de opciones (procesos, consultas, configuración y regresar), y seleccionar consultas, se desplegará los tramites, en este caso, se selecciona consulta de trámite – Registro sanitario de medicamentos.



2. Una vez seleccionado el grupo de tramite que se quiere consultar, la pantalla mostrará un cuadro, que tiene los tramites que el usuario en cuestión haya iniciado. Este cuadro muestra el número de solicitud, fecha, cedula, solicitante, correo, laboratorio y producto de cada tramite, información con la cual se puede identificar el trámite por consultar.



Otra opción para encontrar el trámite que se desea, es posible filtrar por número, representante legal, nombre del producto o farmacéutica.

	Módulo Interno de Gestión de Registros Farmacia y Drogas						
Consulta de Tra	ámites de Datos y a	Excepción Edjuntos de la so	licitud				
	Área de consulta						
	Filtro: Filtrar por Número Valor de búsqueda:						
		Num Filtrar p Soli Filtro po	or Nombre del F or Farmacéutico	Producto	Solicitante	Correo	Laboratorio
	3	TEST		8-789- 545	Tomas Bianco	tomas@aig.gob.pa	Laboratorio Test

3. Una vez identificado el trámite a consultar, se debe seleccionar el icono a la izquierda.

<b></b>	ERS-2022-	2/14/2022	E-8-	Test Nombre
	2-14-6-2	1:10:44 PM	150644	Apellido
<b>a</b>	ERS-2022-	2/14/2022	E-8-	Test Nombre
	2-14-6-3	2:12:03 PM	150644	Apellido

4. Una vez se selecciona el icono, se muestra la información del estado del trámite, en el cuadro, se debe mostrar los cambios que el funcionario le indique al usuario mientras que se cumpla el ciclo del trámite y en el **cuadro rojo** muestra si el tramite es aprobado o rechazado.

onsulta de Trámites de	Registro Sanitario de Medicamentos
er trámites Datos y adjuntos	de la solicitud
	Información de las resoluciones
Estado actua	-En fecha 2022-03-11 11:59:00 se indicó = NO SE LLENARON LOS ADUNTOS -En fecha 2022-03-11 11:59:09 se indicó = NO SE LLENARON LOS ADUNTOS -En fecha 2022-03-11 11:59:27 se indicó = NO SE LLENARON LOS ADUNTOS ]
	1 DATOS DE LA SOLICITUD
1.1 Tipo de Solicitud	N
1.2 Tipo de Registro	A
2.1 Tipo de Medicamento	2 SELECCIONAR TIPO DE MEDICAMENTO
	3 DATOS DEL PRODUCTO
3.1 Nombre del producto	prueba
3.2 Nombre del Principio Activo (Según D.C.L.)	prueba
3.3 Concentración	prueba 11 de marzo
3.4 Forma Farmacéutica	CÁPSULA
3.5 Vía de Administración	VÍA ORAL
3.6 Condición de Venta	CP
3.7 Código ATC	hhhh
3.8 Descripción de Envase	111
3.9 Presentaciones 3.10 Arte de etiqueta	
Código Presentación Eti	queta Archivo
38 CO CA	JA DE CARTÓN CON FRASCO DE 5 GOTABIOTIC SOL OFT CASO 48131 ETIQUETAS.pdf

5. Selecciona el icono imprimir



6. Se desplegará el documento final que necesita el usuario, con la firma de la directora de Ministerio de Salud.



Aprobado! - Segun ley y decreto 10203

## VI. SALIR

Para salir de esta sección, se selecciona del icono de casa, y el cual lleva al menú principal.



Estando en el menú principal, se selecciona el icono en azul para salir de la sesión.

REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL —		
Módulo Interno de Gestión de Registros Farmacia y Drogas		
Menú Principal		
Procesos♥     Consultas♥     Configuración♥     Regresar♥       MINSA - F&D - Excepción de registro     MINSA - F&D - Publicidad     MINSA - F&D - medicamentos		