

DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

**Evaluación de Solicitudes de Modificaciones y
Notificaciones de Registro Sanitario según Decreto
Ejecutivo N°13 del 01 de marzo de 2023.**

EXPOSITORES:

Mgtra. Vielka E. Ortega

Sección de Modificación de Registros Sanitarios

Licdo. Josué Mc Cray

Sección de Modificación de Registros Sanitarios

Panamá, 14 de septiembre de 2023



Normativa

- En la actualidad la Sección de Modificación de Registros Sanitarios realiza su evaluación en base a los Anexos I y II de la Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV) **aprobada** por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 28 de abril de 2021; y **publicada** en Resolución 126 de 16 de Julio de 2021 por el Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá.

ANEXO I (RTCA 11.03.59:18, ICS 11.120.01, 1era Revisión) (Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario)

ANEXO II (Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para Uso Humano)

- La misma entró en vigor el 03 de enero de 2022.

Normativa

El Decreto Ejecutivo N°13 de 01 de marzo de 2023,

Capítulo XVI

Modificaciones y notificaciones al Registro Sanitario

Sección I

Generalidades

En su Artículo 204, lista las modificaciones y notificaciones que podrán solicitar para los medicamentos y productos farmacéuticos adicionales a las ya establecidas en el RTCA.

Normativa

Artículo 196: Solicitud de modificación.

Las modificaciones al Registro Sanitario deberán ser solicitadas a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, por el representante legal o apoderado del fabricante o titular que acredite el cambio, a través de un profesional responsable de la empresa que petitionó y obtuvo el registro sanitario del producto.

Toda documentación legal procedente del extranjero deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

Normativa

Solicitud de modificaciones al Registro Sanitario.

Debe realizar el pago por tasa de servicio correspondiente.

Debe ajustarse a la normativa vigente.

Solo se aceptarán modificaciones y notificaciones **3** meses antes de la fecha de vencimiento del producto.

Toda documentación debe ser presentada en español/castellano. Si es diferente debe presentar su debida traducción por un traductor publico autorizado.

Si el producto aplica el procedimiento abreviado, en trámites de modificaciones deberán cumplir con los requisitos exigidos en la normativa correspondiente.

Normativa

- **Artículo 599 y Artículo 600**, hacen referencia a la modalidad de inkjet por **empresas nacionales**, las que deberán tramitarse en el Departamento de Auditoría de calidad.
- En el **artículo 203** se establece: las modificaciones o actualizaciones debe realizarse en un plazo de hasta **12 meses** desde la fecha de aprobación mediante nota, **para lo cual no aplicará prórroga**. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá otorgar un plazo menor o tomar las medidas regulatorias requeridas, en casos que se considere necesario para salvaguardar la salud de la población.
 - **No aplica para la discontinuación de presentaciones.**
 - **Las notificaciones deben ser de manera inmediata.**

TIPOS DE MODIFICACIONES

- Ampliación en la presentación comercial.
- Cambio o modificación en el nombre del producto.
- Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular.
- Cambios en la monografía e inserto.
- Cambio en el periodo de vida útil.
- Cambio en las condiciones de almacenamiento
- Cambio de empacador Primario
- Cambio de empacador Secundario
- Cambio en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre
- Adición de un nuevo empaque primario.
- Cambio de titular.
- Cambio de Origen del fabricante En caso de fabricación por terceros.
- Cambio de modalidad de venta
- Cambio de excipientes.

TIPOS DE MODIFICACIONES

- Cambio de información en el etiquetado primario y secundario.
- Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país.
- Cambio en el representante legal o del profesional responsable.
- Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado
- Cambio o actualización de la metodología analítica.
- Ampliación de indicaciones terapéuticas.
- Cambio del fabricante del diluyente*
- Actualización de la denominación del principio activo*
- Cambio de la denominación de la forma farmacéutica*
- Nueva vía de administración*
- Otras: Cambio en los procesos de fabricación de PA, Cambio en las metodologías o especificaciones de los PA, renovación del estándar de referencia del estándar secundario, ampliación de banco de células, nueva línea de llenado, método de destrucción, etc.

TIPO DE MODIFICACIÓN QUE DEBE NOTIFICARSE (NO REQUIERE APROBACIÓN PREVIA)

- ✓ Cambio del material o dimensiones del empaque secundario.
- ✓ Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario.
- ✓ Descontinuación de presentaciones registradas.
- ✓ Cambio en la información de seguridad del producto.
- ✓ Cambio o ampliación de distribuidor.
- ✓ Cambio o adición del fabricante de principio activo.
- ✓ Actualizaciones de la clave de lote.

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
1. Ampliación de presentación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	✓
2. Cambio o modificación en el nombre del producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
3. Cambio de razón social del fabricante, empacador o titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Documento legal que acredite el cambio debidamente legalizado 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 	✓
4. Cambios en la monografía e inserto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía e inserto actualizado con los cambios identificados. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal acreditando el cambio. 5. Lista de referencias bibliográfica o en su defecto, estudios según lo establecido en los requisitos de registro sanitario que respaldan el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
5. Cambios en el periodo de vida útil	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	✓
6. Cambio en las condiciones de almacenamiento	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio actualizado de Estabilidad acorde al RTCA vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
7. Cambio de empacador primario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente el nuevo empacador. 4. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 5. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 6. Documento emitido por el Titular o su representante legal indicando lo establecido para cambio de empacador primario en el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente (Numeral 4.3.5). 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
8. Cambio de acondicionador secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Contrato con el nuevo empacador, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente el nuevo empacador secundario 6. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	✓
9. Cambio o adición en el tipo de material del empaque primario o del sistema envase-cierre.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario o sus proyectos, cuando aplique según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
10. Adición de un nuevo empaque primario.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	✓
11. Cambio de titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 5. Contrato de fabricación con el nuevo titular, de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, requisitos de registro sanitario. 	✓

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
<p>12. Cambio de origen o en caso de fabricación por terceros:</p> <p>a) Cambio de fabricante.</p> <p>b) Cambio de fabricante y de país de origen</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, conforme a los numerales 7.3, 7.3.1., cuando aplique. 4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano en su versión vigente. 5. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del nuevo fabricante según el numeral 7.3.2. 6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto, según el numeral 7.5. 7. Informe del Estudio de Estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 8. Un ejemplar del producto terminado. Este requisito sólo aplica para Panamá. 9. Muestras del producto terminado para análisis de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. De acuerdo a lo indicado en el numeral 7.13 10. Metodología analítica validada según numeral 7.7. 11. Especificaciones de producto terminado. 12. Contrato con el nuevo fabricante de acuerdo a lo establecido en el numeral 7.4, o bien un documento legal que demuestre la relación comercial entre filiales o subsidiarias. 13. Estándares de acuerdo a lo detallado en el numeral 7.12. 14. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	<p style="text-align: center;">✓</p>

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
13. Cambio de modalidad de venta	<ol style="list-style-type: none">1. Comprobante de pago2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable.3. Información que justifique el cambio emitido por el titular o su representante legal.4. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente.5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. <p>Nota: Los productos que soliciten el cambio a Venta Libre o Venta Popular, deberán cumplir con lo señalado en los artículos 35, 36 y 37 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 01 de marzo de 2023.</p>	✓

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
<p>14. Cambio de excipientes</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Fórmula cuali-cuantitativa por unidad de dosis según numeral 7.5. 4. Si el cambio es mayor al 10% o si se agregan nuevos excipientes al producto o se suprime alguno que sea fundamental para su estabilidad, aplicar lo que indica el RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. <ol style="list-style-type: none"> 4.1. Muestras del producto terminado originales con sus especificaciones de acuerdo a lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad en su versión vigente. 4.2 Estándar de referencia del principio activo con su respectivo certificado, según numeral 7.12 4.3 Justificación técnica del cambio. 4.4. Metodología analítica actualizada y validada, cuando aplique. <p>Nota 1. El punto 4.1 y 4.2 se solicitarán de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte.</p> 5. Especificaciones del producto terminado actualizadas, cuando aplique. 6. Justificación técnica del cambio. 7. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
15. Cambio de información en el etiquetado primario y secundario	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos según RTCA de Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano vigente. 4. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	
16. Cambio en el sitio de fabricación dentro de un mismo país	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente. 4. Declaración jurada del titular del producto o representante legal en la que haga constar que las condiciones de fabricación con que fue presentado el estudio de estabilidad no ha sufrido cambio o en su defecto presentar el estudio de estabilidad de acuerdo al RTCA Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para Uso Humano en su versión vigente. 5. Documento emitido por el Titular o su representando legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
17. Cambio en el Representante Legal o del Profesional Responsable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Poder otorgado de acuerdo a la legislación de cada Estado Parte que acredite el cambio. 	
18. Cambio o Actualización en las Especificaciones del Producto Terminado	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Nuevas especificaciones del producto terminado que cumpla con lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio. 5. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	
19. Cambio o Actualización de la Metodología Analítica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico) tomando en cuenta lo dispuesto en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 4. Documentación de validación según lo establecido en el RTCA Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de Calidad en su versión vigente. 5. Justificación que respalde el cambio. 6. Documento emitido por el Titular o su representante legal que declare el cambio. 	

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
20. Cambio o ampliación de Indicaciones Terapéuticas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobante de pago. 2. Solicitud firmada y sellada por el profesional responsable. 3. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 4. Estudios clínicos o información publicada por Autoridades Regulatoras Estrictas que respalden la nueva indicación. 5. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio. 	
21. Cambio de principio(s) activo(s) y sus sales, forma farmacéutica y concentración del producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se debe realizar un nuevo registro sanitario. 	
22. Cambio del fabricante del diluyente*	<ol style="list-style-type: none"> 1. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura. 2. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. 3. Nuevo estudio de estabilidad del diluyente y del producto reconstituido. 4. Un ejemplar del producto terminado. 5. Muestras del producto terminado para análisis. 6. Metodología analítica validada. 7. Estándares (Patrones) 8. Presentar fórmula cuali-cuantitativa del diluyente, emitida en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 9. Sistema de codificación de lote. 10. Comprobante de pago. 	✓

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

*Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023

Tipos de Modificaciones

Medicamentos

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
23. Actualización de la denominación del principio activo*	1. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas. 2. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 3. Inserto (si aplica) 4. Comprobante de pago <i>Solo se admitirán símbolos según Denominación Común Internacional (DCI)</i>	✓
24. Cambio en la denominación de la forma farmacéutica*	1. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas. 2. Fórmula cuali-cuantitativa emitida, en papel membrete y en español, firmada por el responsable legal del laboratorio. 3. Inserto (si aplica) 4. Comprobante de pago	✓
25. Nuevas vías de administración*	1. Monografía terapéutica e inserto actualizado. 2. Estudios clínicos que respalden la nueva vía de administración y referencia bibliográfica actualizada. 3. Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos. 4. Comprobante de pago.	✓

Ley No. 1 del 10 de enero de 2001

Titulo V de la Información y Publicidad.

Capítulo I.

ARTÍCULO 144: Obligación de informar al consumidor.

“Es obligación del fabricante de proporcionar información relevante sobre el producto, su modo de empleo y las advertencias pertinentes, de una manera fácil de entender, con el fin de que su empleo sea seguro y libre de riesgos injustificados para la salud y la vida de sus consumidores”.

SECCIÓN V

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
1. Cambio de fabricante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Certificado de buenas prácticas de Manufactura o documento de autorización de fabricación debidamente legalizado, emitido por la autoridad competente o entidad autorizada del país fabricante. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓
2. Cambio de Titular	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Documento legal que vale el cambio. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓
3. Cambio de formulación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. <i>Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro.</i> 4. <i>Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante (CUANDO APLIQUE)</i> 5. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
4. Cambio de Razón Social del Fabricante o titular.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Documento legal que vale el cambio. 3. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 4. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓
5. Cambio de nombre del Producto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓
6. Cambio en el empaque o en las presentaciones	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓

MODIFICACIONES POSTERIORES AL REGISTRO SANITARIO DE UN PRODUCTO COSMÉTICO

TIPO DE MODIFICACIÓN	REQUISITO	MODIFICA EL REGISTRO SANITARIO
7. Adición o eliminación de tono, variante o fragancia.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Empaques originales o sus proyectos legibles correspondientes a una sola presentación, no siendo necesario presentar un arte por cada presentación ya que todos deberán contener la misma información.</i> 3. Nueva fórmula cualitativa completa indicando las cantidades de las sustancias restringidas, emitida por el fabricante o por el titular y avalada con la firma y sello del profesional responsable del registro. 4. Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante 5. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	✓
8. Modificación de las especificaciones del producto terminado, sin cambios en la fórmula.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. Nuevas Especificaciones del producto terminado extendidas por el titular del producto o por el laboratorio fabricante. 3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	
9. Cambio de Representante Legal.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicitud de modificación firmada por el profesional responsable. 2. <i>Poder hacia el nuevo representante legal.</i> 3. Comprobante de pago por concepto del trámite de modificación. 	

SECCIÓN VI: NOTIFICACIONES

- ❖ **Artículo 210:** Modificaciones que no requieran aprobación previa. Las modificaciones que no requieran aprobación previa y solo con objeto de notificación a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, deberán ser solicitadas esta Dirección, por el representante legal o apoderado del laboratorio o titular que acredite el cambio, a través del farmacéutico que puede ser el regente de la empresa que peticiono y obtuvo el registro sanitario del producto.
- ❖ **Artículo 211:** Toda documentación oficial procedente del extranjero deberá estar debidamente autenticada o apostillada. Se aceptarán documentos electrónicos que cumplan con las disposiciones legales vigentes.

NOTIFICACIONES

TIPO DE NOTIFICACIÓN	REQUISITO
1. Cambio del material o dimensiones del empaque secundario	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Empaques o sus proyectos.
2. Cambio del diseño del etiquetado del empaque primario y secundario	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Empaques o sus proyectos.
3. Descontinuación de presentaciones registradas	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.
4. Cambio en la información de seguridad del producto	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento emitido por el titular o su representante legal que declare el cambio.3. Monografía e inserto con el cambio señalado.

NOTIFICACIONES

TIPO DE NOTIFICACIÓN	REQUISITO
5. Cambio o ampliación de distribuidor	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable.2. Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal.3. Autorización del fabricante o titular (Requisito D.E. 13 de 01 de marzo de 2023).4. Número de licencia de operación del nuevo distribuidor emitido por la autoridad (Requisito D.E. 13 de 01 de marzo de 2023).
6. Cambio o adición del fabricante de principio activo.	<ol style="list-style-type: none">1. Notificación firmada y sellada por el profesional responsable que declare el cambio o adición, con los datos de dirección exacta, teléfono, correo electrónico del nuevo fabricante del principio activo.
7. Actualización de la clave de lote*	<ol style="list-style-type: none">1. Nota aclaratoria sobre el nuevo sistema de codificación de lote

Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV)

ANEXO I

ANEXO II

*Decreto Ejecutivo No.13 de 1 de marzo de 2023

¿Por qué no ingresa o no es aprobada mi solicitud de Modificaciones o Notificaciones



¿Por qué no ingresa o no es aprobada mi solicitud de Modificaciones o Notificaciones?

- Documentación incompleta, borrosa y/o ilegible.
- Falta la firma de los solicitantes conforme lo establece la normativa vigente, o falta poder actualizado para los nuevos solicitantes (Tomar en cuenta la Modificación A17 del RTCA – Cambio en el Representante Legal o Profesional Responsable).
- Falta de tasa de pago o error en la selección del servicio a pagar en la pasarela de pago.
- Inconsistencia entre la nota del titular del producto y lo declarado en la solicitud presentada.
- Anexo de documentación que no corresponde ni con el producto y/o trámite solicitado.

COMUNICADO N° 008-DNFD/2023

15 de marzo de 2023

COMUNICADO N° 008-DNFD/2023 15 de marzo de 2023

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ASUNTO: Proceso Transitorio para Recibir trámites de Modificaciones de registros Sanitarios Obtenidos mediante plataforma electrónica.

Se establece un Proceso Transitorio para Recibir trámites de Modificaciones de registros Sanitarios Obtenidos mediante plataforma electrónica en el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; para lo cual se debe seguir los siguientes pasos:

Paso 1: Enviar un correo a: modificaciondnfd@minsa.gob.pa con la siguiente información:

- En el asunto del correo detallar el número de registro y el tipo de modificación
- Se usará el formato de ingreso de solicitudes, establecido para la sección de modificaciones.
- Nota de Solicitud firmada electrónicamente por el profesional responsable.
- Registro sanitario escaneado.
- Requisitos de la Modificación para tramitar según lo establecido en los RTCA y Decreto Ejecutivo N°13 de 01 de marzo de 2023.
- Tasa de Servicio. La misma se debe cancelar a través de pasarela de pago o Caja.

Paso 2: Se verificará por personal de ventanilla que la documentación enviada corresponde al trámite solicitado y se le enviará un correo confirmatorio con el número de solicitud correspondiente a su trámite.

Se mantendrán los 10 trámites por solicitante, es decir, que si aunado a lo anterior, ingresa por ventanilla física otros trámites, se deben considerar y no exceder el límite de estos.

El horario para atención de este suceso transitorio será de 12:00pm a 4:00pm.

El correo establecido modificaciondnfd@minsa.gob.pa es solo para procesar los tramites de modificaciones, no es para consultas- Si usted desea hacer alguna consulta la puede hacer a los siguientes correos:

Cargo	Nombre	Correos
Jefe del Departamento de Registro Sanitario.	Licdo. Ramón Jaén	rejaen@minsa.gob.pa
Jefa de la Sección de Modificación.	Licda. Karen Gaitan	kgaitan@minsa.gob.pa

Este procedimiento comienza a regir a partir 20 de marzo de 2023.

Atentamente,

[F] NOMBRE LAU | Firmado digitalmente por
ROBINSON ELVIA | [F] NOMBRE LAU
CARMEN - ID | ROBINSON ELVIA CARMEN
1-19-1389 | ID: 1-19-1389
Fecha: 2023.03.17 12:35:10
-05'00'

MGTRA. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas
ECL/REJP/LC

Ingreso de solicitudes de manera virtual

- Enviar la documentación ya establecida como requisito para el trámite que se esté solicitando.
- Enviar el certificado de registro sanitario emitido por la nueva base.
- Se asignará un número de caso y solicitud nuevo, con el cual el usuario podrá dar seguimiento al trámite en la base proporcionada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
- Cuando se trate de un reingreso debe utilizar el formulario de reingreso y adicional debe presentar la copia del registro sanitario.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Página 1 de 4
F-04-MCD-PF-DRS	01	21.marzo.2023	
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			

Siga las instrucciones señaladas en este documento

SOLICITUD No.: _____ **CASO No.:** _____

1. TIPO DE SOLICITUD
 1.1 Modificación con aprobación previa 1.2 Notificación

2. DATOS DEL PRODUCTO

2.1 Tipo de Producto.

2.1.1 <input type="checkbox"/> Medicamento	2.1.2 <input type="checkbox"/> Fitofármaco
2.1.1.1 <input type="checkbox"/> Síntesis química	2.1.3 <input type="checkbox"/> Gas Medicinal
2.1.1.2 <input type="checkbox"/> Biológico (Incluye Biotecnológico)	2.1.4 <input type="checkbox"/> Medio de Contraste
2.1.1.3 <input type="checkbox"/> Huérfano	2.1.5 <input type="checkbox"/> Suplemento
2.1.1.4 <input type="checkbox"/> Homeopático	
2.1.1.5 <input type="checkbox"/> Radiofármaco	

2.2 Condición del Medicamento: Despliegue la lista y seleccione.

2.3 Número de Registro Sanitario: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.
 Fecha de Expiración del Registro Sanitario: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

2.4 Nombre del producto:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.5 Principio (s) activo (s) y concentración (Hasta 2 principios activos):
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.6 Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.7 Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.8 Condición de venta: Despliegue la lista y seleccione.

2.9 Condiciones de Almacenamiento:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.10 Vida útil:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11 PRESENTACIONES REGISTRADAS:

2.11.1 Presentación Comercial:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11.2 Muestra Médica:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

2.11.3 Presentación Hospitalaria:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3. DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR

3.1 Fabricante.

3.1.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.1.2 País: Escriba aquí
3.1.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.1.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí
3.1.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	

3.1.6 Número de Licencia (cuando sea nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto. 3.1.7 Fecha de expiración de la Licencia (nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

3.2 Acondicionador: Primario Primario y Secundario

3.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.2.2 País: Escriba aquí
3.2.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.2.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí
3.2.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	

Imprimir en ambas caras de la hoja.

MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
Código:	Versión:	Fecha de emisión:	Página 2 de 4
F-04-MCD-PF-DRS	01	21.marzo.2023	
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS			

3.3 Acondicionador Secundario

3.3.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.3.2 País: Escriba aquí
3.3.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.3.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí
3.3.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	

3.4 Titular:

3.4.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.4.2 País: Escriba aquí
3.4.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.4.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí
3.4.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	

3.5 Fabricante del diluyente (En caso de que sea distinto al fabricante de la forma farmacéutica)

3.5.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	3.5.2 País: Escriba aquí
3.5.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	

4. RESPONSABLES DEL TRÁMITE EN EL PAIS

4.1 Representante Legal: Empresa Persona Individual

4.1.1 Razón Social de la Empresa.
 Haga clic aquí para escribir la razón social o coloque N/A si se trata de persona individual.

4.1.2 Nombre del Representante Legal de la Empresa o persona Individual. Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	4.1.3 Número de cédula: Escriba aquí
4.1.2 Teléfono: Escriba aquí	4.1.3 Correo electrónico: Escriba aquí

4.1.4 Dirección:
 Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4.1.5 No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

4.2 Datos del Profesional Responsable (Farmacéutico).

4.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	4.2.2 Número de cédula: Escriba aquí	
4.2.3 Número de Idoneidad: Escriba aquí	4.2.4 Correo electrónico: Escriba aquí	4.2.5 Teléfono: Escriba aquí
4.2.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		

4.3 Correo para notificación electrónica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.

5. TIPO DE MODIFICACIÓN CON APROBACIÓN PREVIA A SOLICITAR
 (Se permitirá dos (2) modificaciones por formulario)

Nuevos Formularios para el ingreso de información

		MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA	
Código: F-08-MCO-CD-DRS	Versión: 01	Fecha de emisión: 29 junio 2023	Página 1 de 3
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS			

Lea las instrucciones señaladas en este documento

SOLICITUD No.:		CASO No.:	
1. TIPO DE SOLICITUD			
1.1 <input type="checkbox"/> Modificación con aprobación previa		1.2 <input type="checkbox"/> Notificación	
2. DATOS DEL PRODUCTO			
2.1 Tipo de Producto: <input type="checkbox"/> Cosmético			
2.2 Número de Registro Sanitario: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
Fecha de Expiración del Registro Sanitario: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.			
2.3 Nombre del producto: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.4 Variedades (si aplica): Haga clic o pulse aquí para escribir texto, si no aplica coloque N/A.			
2.5 Forma farmacéutica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.6 Vía de administración: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.7 Condiciones de Almacenamiento: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.8 Vida útil (si aplica): Haga clic o pulse aquí para escribir texto, si no aplica coloque N/A.			
2.9 Descripción del envase: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.10 PRESENTACIONES REGISTRADAS:			
2.10.1 Presentación Comercial: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
2.10.2 Muestra Gratuita: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
3. DATOS DE FABRICANTE Y TITULAR			
3.1 Fabricante.			
3.1.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		3.1.2 País: Escriba aquí	
3.1.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		3.1.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí	
3.1.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
3.1.6 Número de Licencia (cuando sea nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		3.1.7 Fecha de expiración de la Licencia (nacional): Haga clic o pulse aquí para escribir texto.	
3.4 Titular:			
3.4.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		3.4.2 País: Escriba aquí	
3.4.3 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		3.4.4 Teléfono / Fax: Escriba aquí	
3.4.5 Correo electrónico: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
4. RESPONSABLES DEL TRAMITE EN EL PAIS			
4.1. <input type="checkbox"/> Representante Legal		<input type="checkbox"/> Empresa	
<input type="checkbox"/> Apoderado Legal		<input type="checkbox"/> Persona Individual	
4.1.1 Razón Social de la Empresa. Haga clic aquí para escribir la razón social o coloque N/A si se trata de persona individual.			
4.1.2 Nombre del Representante Legal de la Empresa o persona Individual. Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		4.1.3 Número de cédula: Escriba aquí	

Nuevos Formularios para el ingreso de información

		MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA	
Código: F-08-MCO-CD-DRS	Versión: 01	Fecha de emisión: 29 junio 2023	Página 2 de 3
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO DE COSMÉTICOS			

4.1.4 Teléfono: Escriba aquí		4.1.5 Correo electrónico: Escriba aquí	
4.1.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
4.1.7 No. de Ruc: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
4.2 Datos del Profesional Responsable (Farmacéutico).			
4.2.1 Nombre: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		4.2.2 Número de cédula: Escriba aquí	
4.2.3 Número de Idoneidad: Escriba aquí	4.2.4 Correo electrónico: Escriba aquí	4.2.5 Teléfono: Escriba aquí	
4.2.6 Dirección: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
4.3 Correo para notificación electrónica: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.			
5. TIPO DE MODIFICACION CON APROBACION PREVIA A SOLICITAR (Se permitirá dos (2) modificaciones por formulario)			
5.1. Elija un elemento.			
5.2. Elija un elemento.			
6. TIPO DE MODIFICACION QUE DEBE NOTIFICARSE (NO REQUIERE APROBACION PREVIA)			
6.1 Elija un elemento.			
6.2 Elija un elemento.			
7. OBSERVACIONES ADICIONALES.			
Escriba aquí o coloque N/A o (---).			
8. DECLARACIÓN JURADA			
Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta.			
Firma del Profesional Responsable (farmacéutico).		Firma del Representante Legal o apoderado del fabricante o titular.	
9. FUNDAMENTO LEGAL			
<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1 de 10 de enero de 2001 (Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana) • Ley 97 de 4 octubre de 2019 (Que modifica artículos a la Ley 1 de 10 de enero de 2001) • Decreto Ejecutivo 13 de 1 de marzo de 2023 (Reglamenta Ley 1 de medicamentos y otros productos) • Resolución No. 467-2022 (COMIECO-C) aprobado por el Consejo de Ministros de Integración Económica el 29 de junio de 2022 (Anexo 1); publicado en Resolución No. 96 de 25 de agosto de 2022 por el Ministerio de Comercio e Industria de Panamá. (RTCA 71.03.36:21 Productos Cosméticos. Etiquetado de Productos Cosméticos) 			
10. PARA USO DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (Este punto es para la solicitud que aplica presentación de documentación física)			
Fecha de Ingreso		Firma del funcionario que recibe en ventanilla	

 MINISTERIO DE SALUD	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA			
	Código: F-02-RI-PF-DRS	Versión: 01	Fecha de emisión: 2.marzo.2022	Página 1 de 1

Formulario para la Presentación de Reingresos de Trámites de Registro Sanitario



LLENE EL FORMULARIO DE MANERA ELECTRÓNICA		
SOLICITUD n.º: Pulse aquí para escribir texto.		CASO n.º: Pulse aquí para escribir texto.
NOMBRE DEL PRODUCTO: Haga clic aquí para escribir texto.		
A. DOCUMENTOS ADJUNTOS PARA ATENDER LAS OBSERVACIONES.		Folio n.º
1.	Haga clic para escribir texto.	#.
2.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
3.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
4.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
5.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
6.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
7.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
8.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
9.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
10.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
11.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
12.	Haga clic para escribir texto / Rellene con línea punteada si no utiliza la casilla.	#.
B. NOTAS EXPLICATIVAS		
Haga clic para escribir texto/ Rellene con una línea punteada (---) si no utiliza esta casilla.		
C. PROFESIONAL RESPONSABLE DEL TRÁMITE		
Nombre Completo. Escribe el nombre.	n.º de cédula: Escribe aquí.	n.º de Idoneidad: Escribe aquí.
Firma:		
D. PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS		
Fecha de recibido en Ventanilla	Firma de quien recibe en ventanilla	
Fecha de recibido en la Sección	Firma	
Fecha de recibido por el evaluador	Firma	

Nuevos Formularios para el ingreso de información



REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS