REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

AIG
Autoridad Nacional para la Innovación Gubernamental

MANUAL DE USUARIO:

MINSA - F&D

Registro sanitario de medicamentos

Versión 1.2

Contenido

I. BOTONES DEL SISTEMA 3

II. INGRESO AL SISTEMA 4

III. MENÚ PRINCIPAL 8

IV. INICIAR EL TRAMITE DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS 9

V. CONSULTA DE TRAMITE 18

VI. SALIR 20

I. BOTONES DEL SISTEMA

FIGURA	DESCRIPCIÓN
	**Icono que permite abrir las solicitudes.**
	**Icono 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**
	**Anterior - Siguiente**

II. INGRESO AL SISTEMA

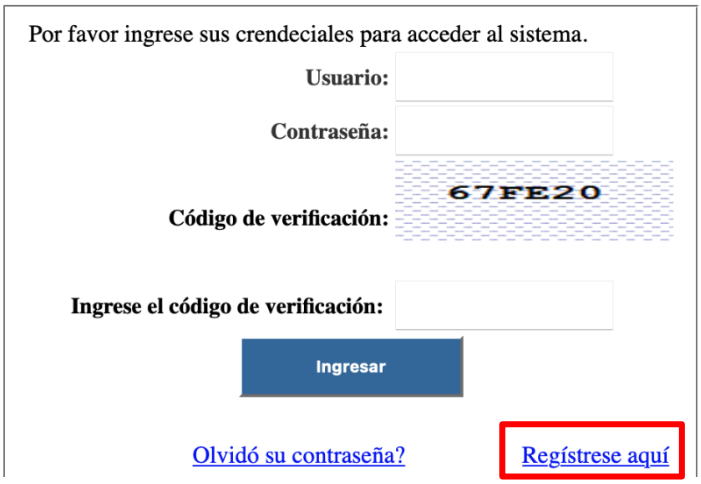
El sistema iniciará con la pantalla de inicio de sesión, utilizando el Link: https://uat-minsa.panamadigital.gob.pa/

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



A. En caso de no tener credenciales (Abogados y farmacéuticos) debe hacer el PRE-REGISTRO:

1. Debe seleccionar **“regístrate aquí”**



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

Datos solicitados:

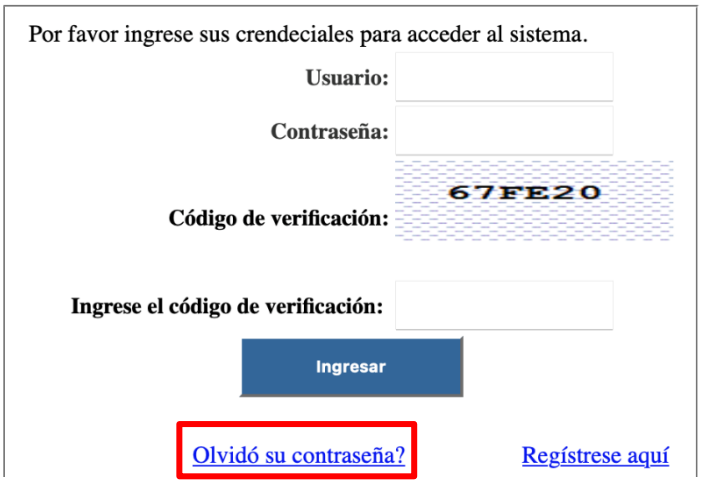
- Cédula
- Correo electrónico
- Numero de idoneidad
- Selección: Abogado o farmacéutico
- Dirección
- Celular
- Teléfono de oficina
- Nombre y apellido
- Para adjuntar: Idoneidad
- Por confirmar: Seleccionar la declaración jurada.

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.



B. En caso de olvidar su contraseña

1. Seleccionar **“olvidó su contraseña”**



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**.



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 y manual de procedimientos.
- Manuales: Manual de procedimientos para tramites de excepciones, publicidad y registro sanitario de medicamentos.



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:

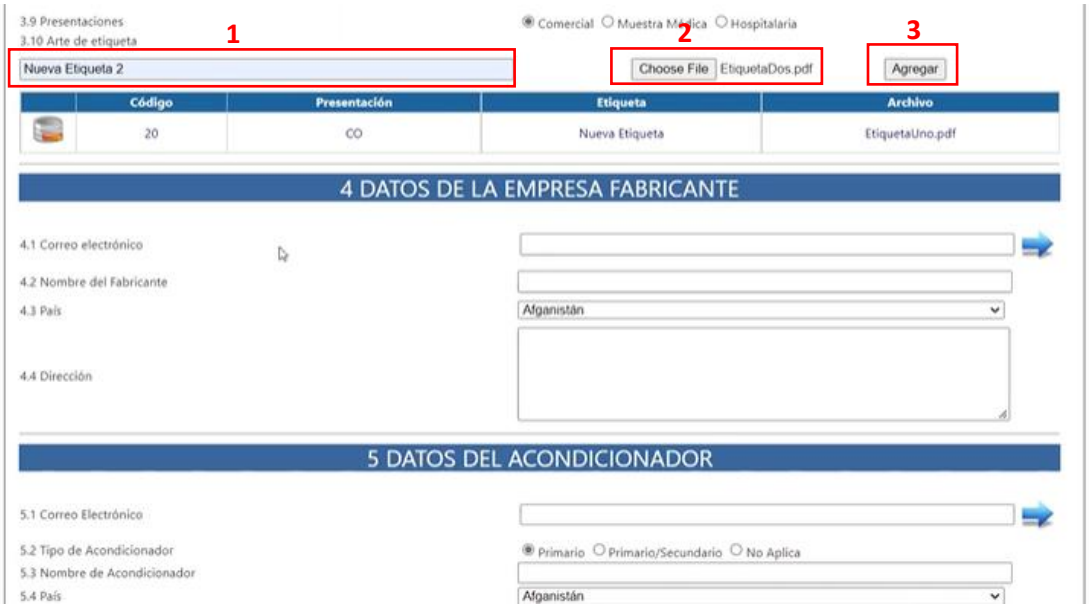
Una vez se haya hecho la selección para iniciar el trámite con una de las opciones mencionada anteriormente, se muestra el trámite de registro sanitario de medicamentos que consta de 14 pasos, en el que se debe llenar los siguientes datos:

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



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
    - firma
11. **Datos del farmacéutico**
    - Numero de cedula
    - Numero de idoneidad
    - Nombre del farmacéutico
    - Teléfono de contacto
    - Correo electrónico
    - Direcciones
    - Firma
    - Refrendo del colegio Nacional de Farmacéuticos
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

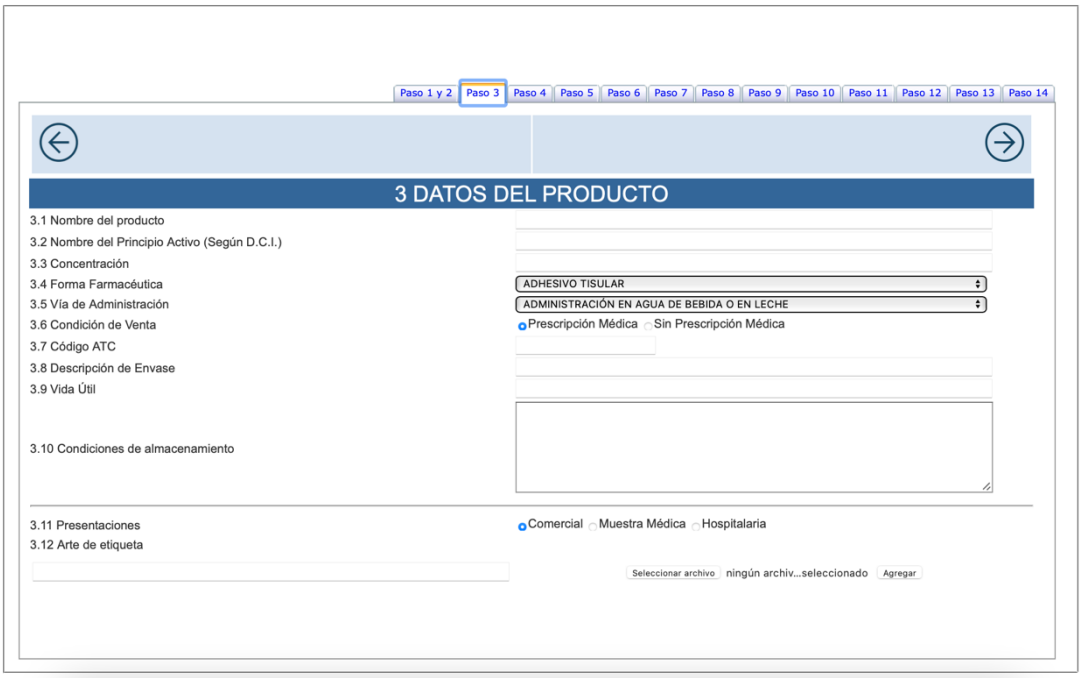
- Lista de Excipientes
- Incompatibilidad
- Período de Validez
- Precauciones especiales de conservación
- Naturaleza y contenido del envase
- Fabricante del Producto
- Fecha de revisión de texto y versión de documento
- Referencias Bibliográficas
- Forma de Preparación
- Elaborado/Revisado por
- Aprobado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

14. Adjuntos

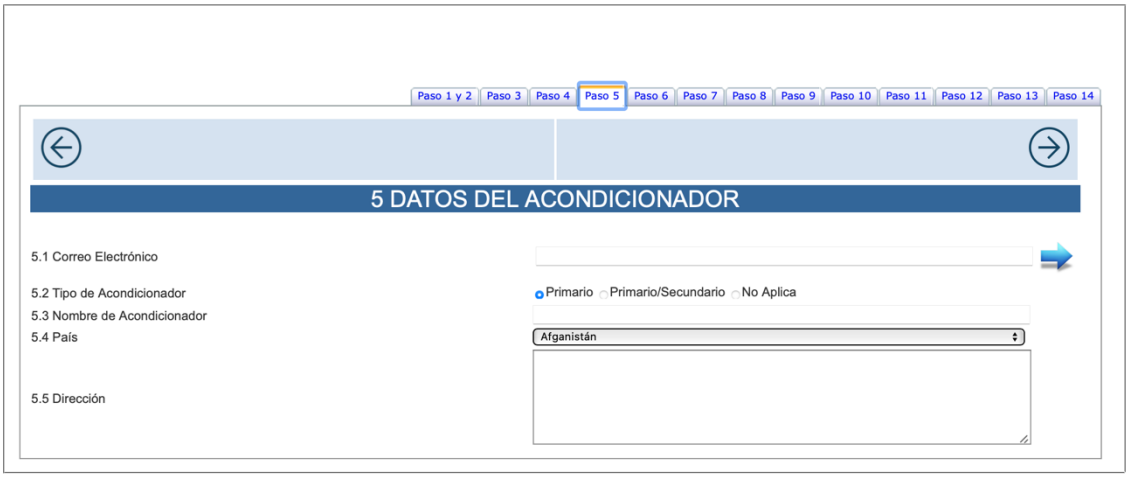
- Recibo del pago de la I.E.A.
- Poder original
- Certificado de libre venta o producto farmacéutico
- Certificado de Buenas Prácticas de manufactura
- Formula cuali-cuantitativa
- Métodos de análisis
- Certificado de análisis
- Especificaciones del producto terminado
- Clave de lote
- Etiquetas (primaria y secundario)
- Monografía
- Estudios de estabilidad
- información sobre disposición de desecho
- Otros documentos aclaratorios
- Muestra física
- Patrones analíticos
- Recibo de la tasa por servicio

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

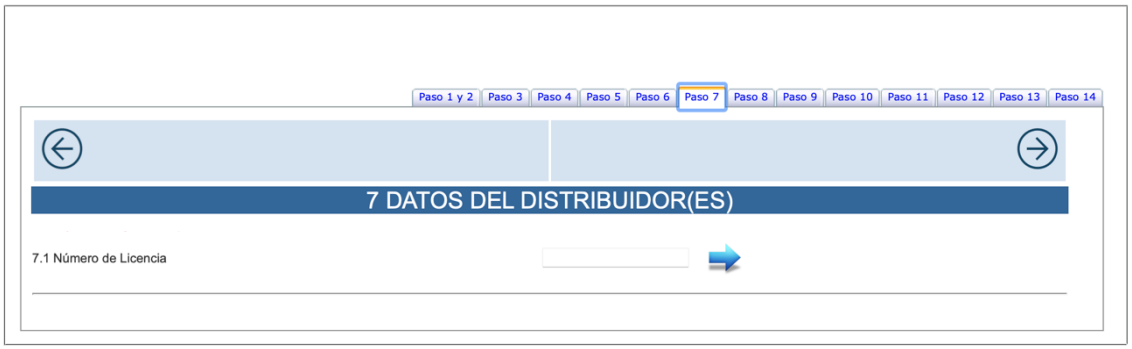







Paso 1 y 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14
5 DATOS DEL ACONDICIONADOR
5.1 Correo Electrónico
5.2 Tipo de Acondicionador
Primario Primario/Secundario No Aplica
5.3 Nombre de Acondicionador
5.4 País
Afganistán
5.5 Dirección


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
6 DATOS DEL TITULAR
6.1 Correo Electrónico
6.2 Nombre del Titular
6.3 País
Afganistán
6.4 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
7 DATOS DEL DISTRIBUIDOR(ES)
7.1 Número de Licencia

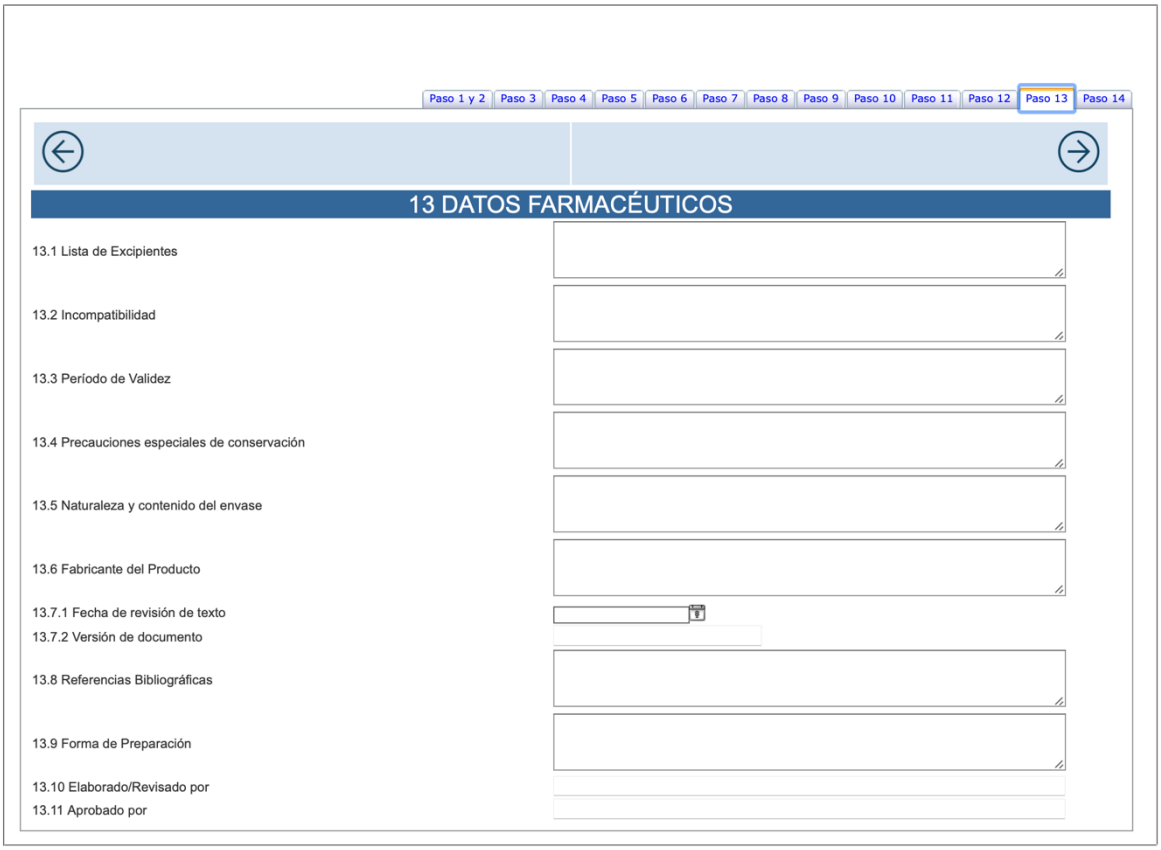

Paso 1 y 2 Paso 3 Paso 4 Paso 5 Paso 6 Paso 7 Paso 8 Paso 9 Paso 10 Paso 11 Paso 12 Paso 13 Paso 14
8 DATOS DE LA EMPRESA SOLICITANTE
8.1 Número de RUC
8.2 Nombre de la Empresa Solicitante
8.3 Telefóno de Contacto
8.4 Correo Electrónico
8.5 Dirección

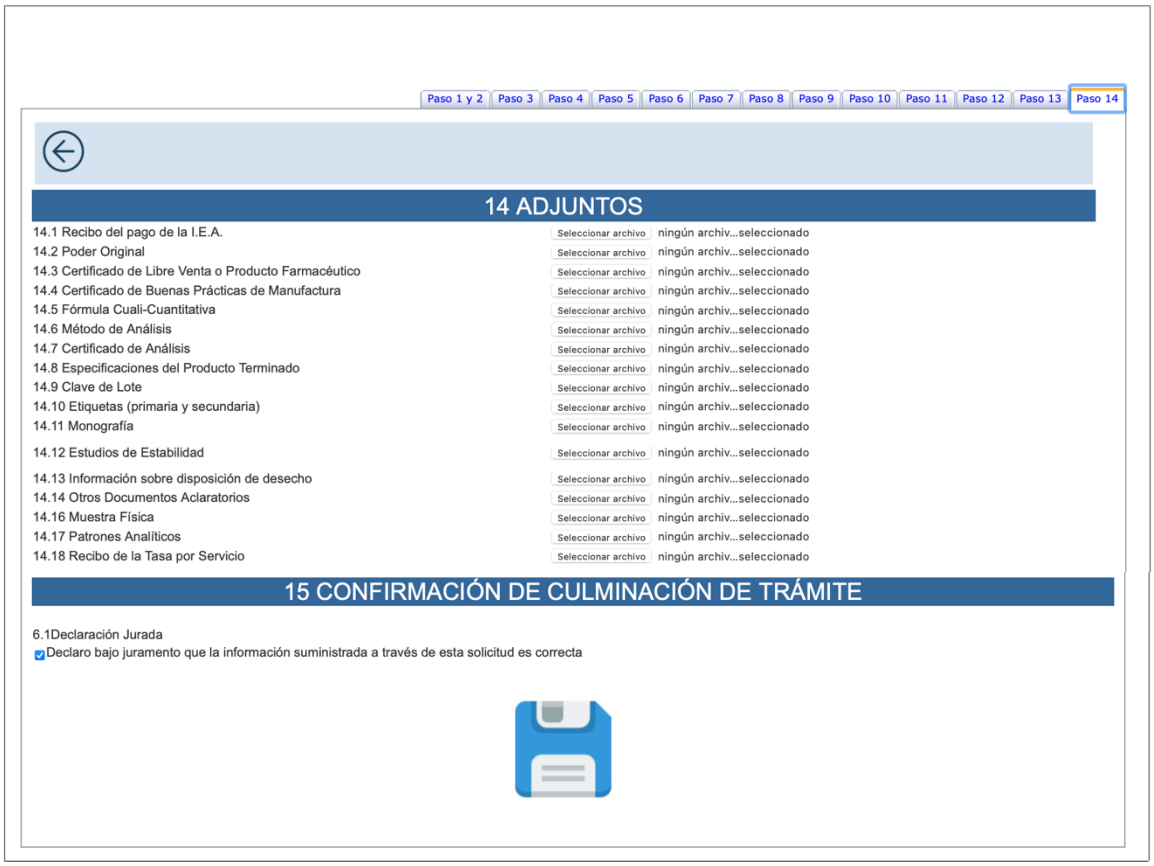

Paso 1 y 2
Paso 3
Paso 4
Paso 5
Paso 6
Paso 7
Paso 8
Paso 9
Paso 10
Paso 11
Paso 12
Paso 13
Paso 14
9 DATOS DEL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA SOLICITANTE
9.1 Número de Cédula
9.2 Nombre del Representante Legal
9.3 Teléfono de Contacto
9.4 Correo Electrónico
9.5 Dirección


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
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
10.7 Firma
Seleccionar archivo
ningún archiv...seleccionado


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
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
11.7 Firma
Seleccionar archivo
ningún archiv...seleccionado
11.8 Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
Seleccionar archivo
ningún archiv...seleccionado


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
12 MONOGRAFÍA
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
12.7 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





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

V. CONSULTA DE TRAMITE

A. Para conocer el estado del trámite:

1. 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.**

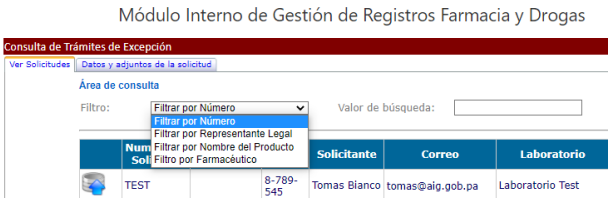


2. Una vez seleccionado el grupo de tramite que se quiere consultar, la pantalla mostrará un cuadro, que tiene los tramites que el usuario en cuestión haya iniciado. Este cuadro muestra la fecha de solicitud, producto, fabricante, empresa, representante legal, farmacéutica y estado de cada tramite, información con la cual se puede identificar el trámite por consultar.
   NOTA: El estado presenta tramites
   - en proceso (aún no ha sido revisado),
   - Subsanar (el usuario debe corregir),
   - aprobado (se generó el documento final) o
   - rechazado (no aplica).



	Fecha Solicitud	Producto	Fabricante	Empresa	Representante Legal	Farmaceutico	Estado
	2/25/2022 12:00:00 AM						EN PROCESO
	3/1/2022 12:00:00 AM	Prueba de product	Prueba	dd	test	Carlos Roberto	APROBADA
	3/1/2022 12:00:00 AM	CookieLaminectis	Fabricante Numero Uno	Empresa Solicitante Uno	Representante Prueba Uno	IVETH DEL CARMEN SIMITI CONCEPCIÓN	APROBADA
	3/2/2022 12:00:00 AM	CoolDadxatr	Fabricante Numero Uno	dd	test	Carlos Roberto	EN PROCESO
	3/7/2022 12:00:00 AM	CookieLaminectis	Fabricante Numero Uno	Empresa Solicitante Uno	Representante Prueba Uno	IVETH DEL CARMEN SIMITI CONCEPCIÓN	EN PROCESO
	3/11/2022 12:00:00 AM	prueba					RECHAZADA

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



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



4. Una vez se selecciona el icono, se muestra la información del estado del trámite, en este caso fue **"aprobado",** 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.



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.

