

**RÉPUBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS**

**Comunicado N° 014-DNFD-2019**

**PROCEDIMIENTO DE ENTREGA DE MUESTRAS DE MEDICAMENTOS PARA  
ANÁLISIS**

En atención al comunicado publicado por el Instituto Especializado de Análisis (I.E.A.) de la Universidad de Panamá, recibido en esta Dirección el 29 de abril de 2019, referente a la recepción directa de las muestras, estándares y documentación, según lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, deseamos comunicarles lo siguiente:

1. Para iniciar el trámite de registro sanitario por vía regular deben realizar previamente la Solicitud de Cotización en el I.E.A.
2. Posteriormente se entrega el expediente junto con la muestra, cotización y documentación de análisis foliado con el sello del I.E.A. en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
3. Una vez ingresado el expediente, se entregaran en el Instituto Especializado de Análisis, las muestras, estándares y demás documentación; según el comunicado publicado por el I.E.A., al igual que la copia del memorial con la fecha de recibido, N° de Solicitud y caso asignado por parte de esta Dirección.
4. Recordar que las muestras y estándares de los productos en trámite de renovación, en los que aplique el Artículo 155 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, deben ser entregados en esta Dirección para su trámite respectivo.
5. Para Cambio de fórmula (colorante, saborizantes y/o excipientes), según lo establecido en el Artículo 117, las muestras y estándares, se recibirán en esta Dirección.
6. Para los **puntos 4 y 5** del presente comunicado, las tasas por servicio de análisis, deben ser cancelados en esta Dirección.
7. En el caso de los trámites de control post registro sanitario, deberán entregar al I.E.A. todo lo solicitado por la Sección de Control de Calidad. La constancia de la entrega de la totalidad de lo requerido debe presentarse con sello de aprobación del I.E.A. en la recepción de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas junto a la copia del recibo de pago de los análisis (si corresponde).

**Nota:** Toda muestra entregada en la Dirección debe ser la misma que la entregada al Instituto Especializado de Análisis de la Universidad de Panamá.

Este Comunicado deja sin efecto el Comunicado 011-DNFD-2019 de 7 de mayo de 2019.

Dado en la ciudad de Panamá a los siete (28) días del mes de mayo de 2019.

Atentamente,

  
**MGTRA. LISBETH TRISTAN DE BREA**  
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LtdeB/up/

**“Sistema de Salud Humano, con Equidad y Calidad, un derecho de todos”**

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ