

PANAMÁ REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
COMUNICADO

PARA: Importadores de Productos Biotecnológicos y Hemoderivados

ASUNTO: Predeclaraciones sujetas a revisión por parte de
la Sección de Control de Calidad de la Dirección Nacional
Farmacias y Drogas.

Se les comunica que a partir del 30 de octubre del presente año la revisión de los documentos que deben presentarse con la importación o comercialización de productos biológicos, específicamente de productos que contienen en su formulación algún derivado sanguíneo (hemoderivados) y productos biotecnológicos serán entregados después de 48 horas calendario luego de su presentación en la ventanilla de esta Dirección.

Los presentados los días jueves se entregará su aprobación o rechazo el lunes siguiente

Requisitos para la importación de productos Hemoderivados:

1. Las facturas deben cumplir con lo solicitado por el artículo 68 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
2. Formulario de Liquidación de Aduanas (predeclaración) original y copia.
3. Certificado de liberación de lote emitido o refrendado por la Autoridad Sanitaria Reguladora del país productor o en su defecto por un laboratorio acreditado y reconocido por la Autoridad Sanitaria para este fin, debidamente autenticado. (Decreto 178, Artículo 185 a)
4. Certificado de Análisis.
5. Certificado de negatividad para los virus de Hepatitis y HIV.

Requisitos para la importación de productos Biotecnológicos:

1. Las facturas deben cumplir con lo solicitado por el artículo 68 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001.
2. Formulario de Liquidación de Aduanas (predeclaración) original y copia.
3. Certificado de Análisis que cumpla con el artículo 71G del decreto 340 de 27 de agosto de 2007.

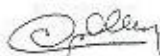
Le recordamos que los documentos procedentes del extranjero deben cumplir con las legalizaciones correspondientes y aquellos que ingresan por permiso especial deben adjuntar el mismo con los documentos citados.

Se les comunica con antelación que deben tomar las previsiones necesarias para que no se retrasen sus importaciones ni las entregas de dichos productos a las entidades de salud por lo que le recomendamos organizar las mismas con los tramitantes de Aduanas y Laboratorios.

Toda urgencia debe ser avalada por la Entidad de Salud que lo requiera.

Dado en la ciudad de Panamá, a los ocho (08) días del mes de septiembre de 2009.

Atentamente



LIC. ERIC CONTE

Director Nacional de Farmacia y Drogas

Copia: Licda. Kathia Crastz/Administradora
Licda. Briseida Pérez
Sección de Control de Calidad

acp/alda

"CAMBIO EN LA SALUD, UN COMPROMISO DE TODOS"

Aparado Postal 06812; Zona Postal 0816

Teléfonos: (507) 512-9162, fax: 512-9196 - Correo electrónico: direccionfyd@minsa.gob.pa