

SERVICIOS OFRECIDOS POR LA SECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

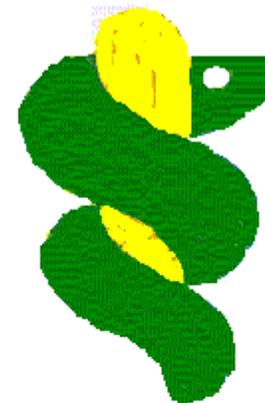
- ❖ Expedición y renovación de Registro Sanitario
- ❖ Aprobación de modificaciones al registro sanitario
 - Cambio de nombre comercial del producto
 - Cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular
 - Cambio en el tipo de venta
 - Cambio en la fórmula cualicuantitativa que no afecte el principio activo
 - Cambio en etiquetas
 - Cambio en envases
 - Ampliación de presentaciones
 - Cambio de lugar de acondicionamiento del envase secundario
 - Nuevas indicaciones
 - Actualizaciones en la monografía e inserto del producto
 - Ampliación de vida útil del producto
 - Actualizaciones en las especificaciones y método de análisis
- ❖ Copias autenticadas de Registro Sanitario
- ❖ Certificaciones en general
- ❖ Expedición de Certificado de Libre Venta
- ❖ Respuesta a notas con consultas de usuarios

FUNDAMENTOS LEGALES SOBRE REGISTRO SANITARIO

- ❖ Ley 1 de 10 de enero de 2001. Sobre medicamentos y otros productos para la salud humana. Gaceta 24218.
- ❖ Decreto 178 de 12 julio de 2007. Reglamenta la Ley 1. Gaceta 24344.
- ❖ Decreto 319 de 28 de septiembre de 2001. Modifica el decreto 178. Gaceta 24404.
- ❖ Decreto 105 de 15 de abril de 2003. Modifica el decreto 178. Gaceta 24784.
- ❖ Decreto 340 de 27 de agosto de 2007. Modifica el decreto 178 sobre biotecnológicos. Gaceta 25871.
- ❖ Decreto 32 de 11 de febrero de 2008. Modifica el decreto 340 y deroga el decreto 410 de 27 de septiembre de 2007. Gaceta 25980.
- ❖ Decreto 305 de 19 de diciembre de 2003. Sobre presentación de Estudios Clínicos. Gaceta 24953.
- ❖ Decreto 303 de 11 de diciembre de 2003. Inscripción de Medicamentos Huérfanos. Gaceta 24952.
- ❖ Decreto 290 de 12 de agosto de 2004. Registro de Medicamentos Homeopáticos. Gaceta 25117.
- ❖ Decreto 225 de 16 de noviembre de 1998. Protección de la capa de ozono. Gaceta 23676.
- ❖ Resuelto 157 de 7 de abril de 1999. Norma Técnica para Oxígeno. Gaceta 23778.
- ❖ Decreto 197 de 14 de abril de 2009. Sobre Estudios de Estabilidad. Gaceta 26268.
- ❖ Decreto 321 de 17 de junio de 2009. Registro de Radiofármacos. Gaceta 26308.
- ❖ Decreto 325 de 23 de junio de 2009. (Modifica el decreto 178 en lo referente a OTS.) Gaceta 26310.

Elaborado por Josip De Lora

MINISTERIO DE SALUD DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO



salud
Ministerio de Salud
Panama

Ancón, Calle Gorgas
Antiguo Hospital Gorgas, Edificio 240
Tel. (507) 512-9162
e-mail: registrofyd@minsa.gob.pa

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS,
FITOFÁRMACOS, SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS, DIETÉTICOS Y
ALIMENTICIOS CON PROPIEDADES TERAPÉUTICAS**

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa *
8. Patrones analíticos, cuando se requieran
9. Certificado de Libre Venta o de Producto Farmacéutico (Tipo OMS)
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Clave de Lote
13. Método de Análisis
14. Certificado de Análisis *
15. Especificaciones del Producto Terminado *
16. Monografía *
17. Estudios de Estabilidad *
18. Estudios Clínicos^(a) *
19. Información sobre disposición de los desechos *
20. Muestra

Los suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios con propiedades terapéuticas, adicionalmente, deben presentar método de elaboración y especificaciones del envase.

(a) Para el registro de medicamentos innovadores y nuevas indicaciones no contempladas en las referencias aceptadas.

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 15, 16, 18 y 19, en caso de cambios significativos en la fórmula.

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 1-43, 59-71 y 88-91), el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 7, 21 y 59 para este tipo de productos, Decreto 340 de 27 de agosto de 2007, Decreto 197 de 14 de abril de 2009 y Decreto 321 de 17 de junio de 2009.

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE COSMÉTICOS, PLAGUICIDAS
DE USO DOMÉSTICO Y DE SALUD PÚBLICA Y PRODUCTOS DE
LIMPIEZA CON ACCIÓN ANTISÉPTICA, FUNGICIDA, BACTERICIDA
Y DESINFECTANTE**

1. Solicitud mediante abogado
2. Poder o copia de nota de su inscripción
3. Refrendo de Farmacéutico Idóneo
4. Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos
5. Etiquetas (primaria y secundaria)
6. Recibo de pago de la Tasa por Servicio
7. Recibo de pago del I.E.A., con Formulario de Solicitud de Análisis y Cotización Externa ⁽¹⁾
8. Patrones analíticos, cuando se requieran *
9. Certificado de Libre Venta
10. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o copia de nota de su inscripción
11. Fórmula Cualitativa-cuantitativa
12. Método de Análisis *
13. Especificaciones del Producto Terminado
14. Hoja de datos de seguridad (Información toxicológica) *
15. Estudios de residualidad e información ecotoxicológica en el caso de plaguicidas.
16. Estudios que avalen propiedades específicas tales como: "Dermatológicamente comprobado", "Hipoalergénico", etc.
17. Muestra

(1) Los productos sanitarios, antisépticos y desinfectantes de uso hospitalario así como plaguicidas de uso doméstico y de salud pública serán objeto de análisis previo antes de la emisión del registro sanitario.

* No requerido para productos cosméticos.

En los casos de cosméticos, productos de aseo, de limpieza y de higiene personal, se podrán agrupar en una sola solicitud, hasta diez (10) variantes. (Ej. Aroma, color.)

Mayor información se encuentra en el Decreto 178 de 12 de julio 2001 (artículos 92-159) y el Decreto 105 de 15 de abril de 2003 que modifica el Decreto 178 en los artículos 94, 98, 99, 136 y adiciona el 146A para este tipo de productos.