

SERVICIOS OFRECIDOS POR LA SECCIÓN DE REGISTRO SANITARIO

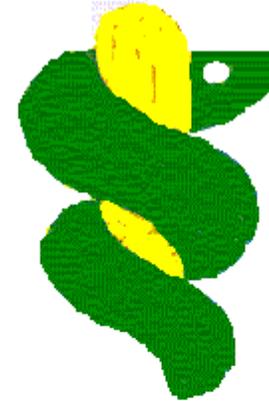
- ❖ Expedición y renovación de Registro Sanitario
- ❖ Aprobación de modificaciones al registro sanitario
 - Cambio de nombre comercial del producto
 - Cambio de nombre del fabricante, acondicionador y/o titular
 - Cambio en el tipo de venta
 - Cambio en la fórmula cualicuantitativa que no afecte el principio 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
BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS**

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. Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo *
17. Proceso de fabricación del producto terminado *
18. Controles en proceso, incluyendo los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas *
19. Monografía *
20. Estudios de Estabilidad *
21. Estudios No Clínicos *
22. Estudios Clínicos * (si amerita)
23. Programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia para los biotecnológicos *
24. Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte *
25. Información sobre disposición de los desechos *
26. Muestra

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 15, 16, 19, 23, 24 y 25, en caso de cambios significativos en la fórmula. Los demás puntos, se evaluarán caso a caso.

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 y Decreto 197 de 14 de abril de 2009.

**REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS
HOMEOPÁTICOS**

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. Memoria descriptiva de la obtención y control de la cepa homeopática *
14. Justificación de su carácter homeopática *
15. Descripción del Proceso de Control y Fabricación *
16. Métodos de dilución y dinamización *
17. Certificado de Calidad para Materia Prima para producto nuevo *
18. Certificado de Calidad para Excipiente *
19. Referencia bibliográfica y la descripción del análisis de residuos fitosanitarios para materia prima de principio activo conocido *
20. Método de Análisis de la Cepa Homeopática *
21. Certificado de Análisis de la Cepa Homeopática *
22. Especificaciones de la Cepa Homeopática *
23. Referencia bibliográfica de la cepa homeopática conocida *
24. Certificado de Calidad de la cepa homeopática nueva *
25. Método de Análisis
26. Certificado de Análisis *
27. Especificaciones del Producto Terminado *
28. Monografía *
29. Estudios de Estabilidad *
30. Ensayos Toxicológicos^(a) *
31. Ensayos Clínicos^(a) *
32. Ensayos de Tolerancia^(a) *
33. Información sobre disposición de los desechos *
34. Muestra

(a) Para medicamentos homeopáticos con indicación aprobada con cepas homeopáticas nuevas

* No requerido en Renovación. Pero, se solicitarán exceptuando los puntos 13 al 24, 27, 28 y 30 al 33, 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 y Decreto 290 de 12 de agosto de 2004.