

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



RESOLUCIÓN N° 061
de 19 de febrero de 2024

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, Que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, establece en el artículo 4 que se deben establecer mecanismos que permitan la adopción de tecnologías y sistemas automatizados en la autoridad reguladora de medicamentos y otros productos para la salud humana, así como, implementar un buen sistema de información y una infraestructura de servicios accesibles geográficamente que respeten la diversidad cultural, disponiendo de un sistema de información que sea público y transparente y que se integre de forma inteligente.

Que el Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023, Que reglamenta la Ley 109 de 12 de noviembre de 2019, que adopta la Política Nacional de Medicamentos en la República de Panamá, dispone en el artículo 5, entre otros, que se debe promover la difusión y acceso a información completa e independiente sobre medicamentos, a los estudiantes, profesionales de salud y a la población.

Que en virtud que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, cuenta con las monografías y prospectos de los medicamentos registrados en esta Dirección, se ha elaborado una base de datos de esta información, que no es protegida, denominada "Sistema de Monografías y Prospectos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas", para que sea de acceso público y con ello dar cumplimiento a la Política Nacional de Medicamentos para promover la difusión y acceso a información completa e independiente sobre medicamentos, a los estudiantes, profesionales de salud y a la población e impulsar al uso racional de los medicamentos,

Que, para tales efectos, se considera viable la publicación de esta base de datos a través de la Página Web del Ministerio de Salud, a fin de dar acceso a la información terapéutica proveniente de las monografías y prospectos de los medicamentos con registro sanitario vigente, autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas,

RESUELVE:

PRIMERO: Publicar en el portal web del Ministerio de Salud, el Sistema de Monografías y Prospectos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, constituyéndolo como el sitio oficial en la República de Panamá, donde serán publicadas las monografías y/o prospectos de los medicamentos con registro sanitario vigente, autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEGUNDO: Comunicar que la información publicada en el portal web, está dirigida a profesionales de la salud y la población en general de Panamá, con el propósito de promover el uso racional de medicamentos en la población panameña.

Esta información es de carácter informativo y educativo y no debe ser tomada como consejo médico, diagnóstico o tratamiento.

TERCERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es el encargado de publicar las monografías y prospectos de los medicamentos, con registro sanitario vigente, autorizados por esta Dirección, en el portal web designado, el cual contará con apoyo técnico para su soporte, mantenimiento y mejoras.

CUARTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar a los titulares de autorización de comercialización, que registran los medicamentos, las monografías y/o prospectos con la versión actualizada de estos, la cual deberá ser aportada en un término no mayor de treinta días calendarios, a partir de la solicitud.

QUINTO: Aprobar el Instructivo para el envío de las monografías y prospectos actualizados de los medicamentos con registro sanitario vigente, que se describe en el Anexo I, y que forma parte integral de esta resolución.

SEXTO: La información de las monografías y prospectos, contenidas en el Sistema de Monografías y Prospectos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, que se publiquen en el portal web del Ministerio de Salud, será responsabilidad de los titulares de los registros sanitarios de los medicamentos.

SEPTIMO: La presente Resolución entra a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Constitución Política de la República de Panamá, Ley 109 de 12 de noviembre de 2019 y Decreto Ejecutivo No. 3 de 19 de enero de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE,

[F] NOMBRE LAU
ROBINSON ELVIA CARMEN
- ID 1-19-1389

Firmado digitalmente por [F]
NOMBRE LAU ROBINSON ELVIA
CARMEN - ID 1-19-1389
Fecha: 2024.02.19 09:16:42 -05'00'

MGTRA. ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas.

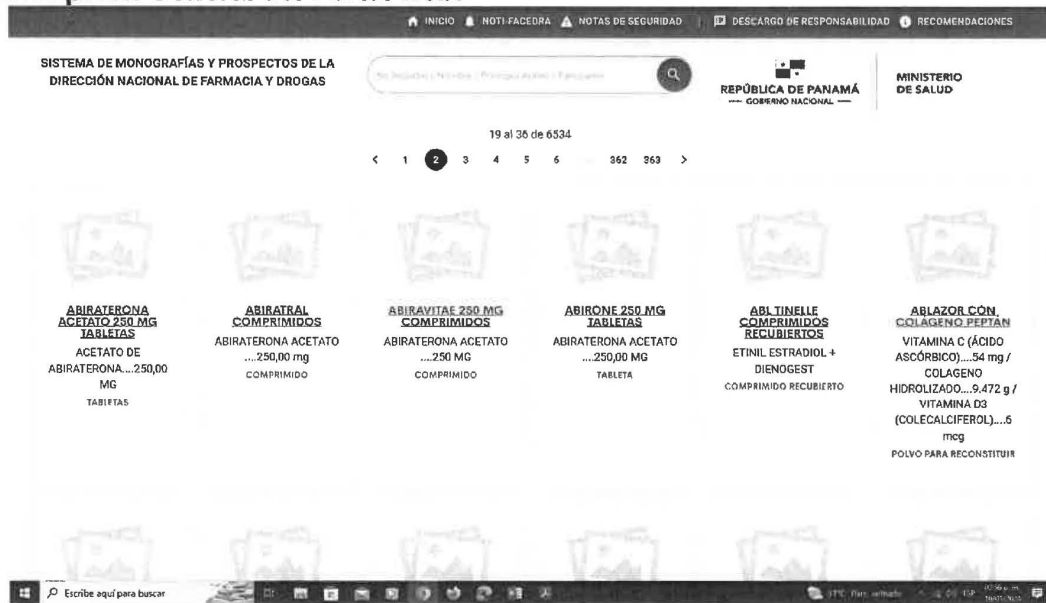




ANEXO I

Instructivo para el envío de las monografías y prospectos de los medicamentos con registro sanitario vigente, autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Descripción General del Portal web:



El Sistema de Monografías y Prospectos de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, permitirá a los profesionales de la salud y la población en general de la República de Panamá, realizar las búsquedas de la información terapéutica contenida en las monografías y prospectos aprobados por esta dirección ya sea por el número de registro sanitario, nombre comercial, principio activo o fabricante del medicamento con registro sanitario vigente al momento de la búsqueda. También permitirá realizar las notificaciones de reacciones adversas a los medicamentos y realizar consultas sobre las notas de seguridad emitidas por esta Dirección. Mayores detalles sobre el funcionamiento de este portal se podrán encontrar en el manual de usuario que se establecerá mediante comunicado.

Instrucciones para los proveedores:

Enviar al siguiente correo: farmacoterapiafyd@minsa.gob.pa

- 1- El nombre del titular de autorización de comercialización (empresa), que registra el medicamento.
- 2- El nombre del tramitante de asuntos regulatorios o nombre de la persona autorizada por el titular de autorización de comercialización para el envío de la información.
- 3- El nombre comercial y número de registro sanitario (vigente), del medicamento a publicarse en el portal web.
- 4- Adjuntar:
 - 4.1- En archivos separados e identificados, la monografía y prospecto (en caso de tener prospectos), con registro sanitario vigente, autorizados por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en su versión más reciente aprobada, en **formato pdf**, sin marcas o escritura a bolígrafo, ni con frases tachadas, ni subrayadas.
 - 4.2- Una imagen representativa, nítida e identificada del medicamento, autorizado por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, en su versión más reciente aprobada, en **formato jpg**.

Los proveedores tendrán la responsabilidad de enviar al correo arriba descrito, únicamente la versión más reciente aprobada, de las monografías y prospectos (en caso

de tener prospectos) y una imagen representativa y nítida que describa a los medicamentos tal como se comercializan, en la medida en que sean registrados por primera vez, renovados o modificados.

Se permitirá que en un mismo correo se reciban varias monografías, prospectos e imágenes, siempre y cuando los archivos adjuntos se encuentren identificados y cumplan con los datos de envío arriba enunciados.

Las monografías, prospectos e imágenes se recibirán semanalmente, los días lunes y martes, y serán publicadas mediante procedimiento interno en el transcurso de la semana.

