

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 254  
(De 23 de Julio de 2015)

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

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de la República de Panamá, en su artículo 109, indica que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República. El individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros productos para la Salud Humana, en su artículo 1, sobre el ámbito de aplicación, indica que esta Ley, regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001 en su artículo 9, indica que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, en su artículo 3, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas es la Autoridad de Salud para los efectos de la Ley objeto de reglamentación en todo lo relacionado a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, de fiscalización, del conocimiento de las infracciones y de dictar las resoluciones correspondientes y en general de todo lo concerniente al ámbito de aplicación y objetivos relacionados a los registros sanitarios y disposiciones afines que le sean inherentes; salvo aquellos que se refieran a insumos, instrumental y equipo de uso médico-quirúrgico, radiológico u odontológico que no contengan un principio activo o ejerzan una entidad terapéutica. De igual forma, tiene el deber de cumplir y hacer cumplir las normas sanitarias vigentes sobre la materia.

Que el artículo 33 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, indica que el certificado de Registro Sanitario podrá ser modificado a solicitud de parte, previa autorización de la Autoridad de Salud, en base a la reglamentación correspondiente.

Que el artículo 34 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, indica los cambios que no modifican el número del Registro Sanitario.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas considera necesario adicionar al artículo 34 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, otros tipos de modificaciones que no modificaran el número de Registro Sanitario.

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Además de los numerales descritos en el artículo 34 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre los cambios que no modifican el número de Registro Sanitario, se adicionan los siguientes numerales:

<b>Tipo de Modificación</b>	<b>Requisitos</b>
12. Cambio en la denominación de la forma farmacéutica.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Documento emitido por el titular o su Representante Legal que acredite el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li><li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li><li>• Fórmula cuali-cuantitativa.</li><li>• Inserto (si aplica)</li><li>• Certificado de registro sanitario original.</li></ul>
13. Cambio en la denominación del principio activo.	<p>Documento emitido por el titular o su Representante Legal que acredite el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li><li>• Fórmula cuali-cuantitativa.</li><li>• Inserto (si aplica).</li><li>• Certificado de registro sanitario original.</li></ul> <p>Nota: Solo se admitirán sinónimos según Denominación Común Internacional (DCI).</p>
14. Cambio en la razón social del titular.	<p>Documento emitido por el titular o su Representante Legal que acredite el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li><li>• Certificado de registro sanitario original.</li></ul>
15. Cambio en las condiciones de almacenamiento.	<p>Documento emitido por el titular o su Representante Legal que acredite el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estudio de Estabilidad</li><li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li></ul>
16. Cambio de Titular	<p>Documento emitido por el titular o su Representante Legal que acredite el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li><li>• Contrato de Fabricación con el nuevo titular.</li><li>• Certificado de registro sanitario original.</li><li>• Copia del contrato o documento que pruebe el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li></ul>
17. Cambio o actualización en las especificaciones del producto terminado.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del</li></ul>

	<p>extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuevas especificaciones del producto terminado.</li> <li>• Justificación que respalde el cambio solicitado acompañado de la información científica en el que se apoya dicho cambio.</li> <li>• Documentado emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</li> </ul> <p>Si es para productos biológicos y biotecnológicos, presentar la autorización del cambio por Autoridad Sanitaria.</p>
18. Cambio o actualización de la metodología Analítica.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Descripción completa de los métodos de análisis (cuando no es farmacopeico). Presentar la validación.</li> <li>• Justificación que respalde el cambio.</li> <li>• Documentado emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.</li> <li>• Si es para productos biológicos y biotecnológicos, presentar la autorización del cambio por Autoridad Sanitaria.</li> </ul>
19. Nuevas vías de administración.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Monografía terapéutica e inserto actualizado.</li> <li>• Estudios clínicos que respalden la nueva vía de administración y/o referencia bibliográfica actualizada.</li> <li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.</li> <li>• Certificado de registro sanitario original.</li> <li>• Certificado de Libre Venta.</li> </ul>
20. Inclusión o exclusión del diluyente al Registro Sanitario.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de fabricación.</li> <li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus proyectos.</li> <li>• Nuevo Estudio de Estabilidad del diluyente y del producto reconstituido.</li> <li>• Un ejemplar del producto terminado.</li> <li>• Certificado de Análisis del diluyente.</li> <li>• Análisis completo del producto.</li> <li>• Codificación de Lote del diluyente.</li> <li>• Muestras del producto terminado para análisis.</li> <li>• Metodología analítica validada.</li> <li>• Estándares (patrones).</li> <li>• Certificado de registro sanitario original</li> <li>• Certificado de Libre Venta y/o Certificado de Producto Farmacéutico.</li> <li>• Para la exclusión del diluyente presentar una notificación del Fabricante previa sustentación técnica.</li> <li>• Presentar fórmula cuantitativa del diluyente.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aportar informe de compatibilidad del nuevo diluyente y el producto.</li> </ul>
21. Cambio del fabricante del diluyente	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Certificado de Buenas Prácticas de fabricación.</li> <li>• Nuevas etiquetas originales del envase/empaque primario, secundario o sus artes de etiquetas.</li> <li>• Nuevo Estudio de Estabilidad del diluyente y del producto reconstituido.</li> <li>• Un ejemplar del producto terminado.</li> <li>• Muestras del producto terminado para análisis.</li> <li>• Metodología analítica validada.</li> <li>• Estándares (patrones).</li> <li>• Certificado de registro sanitario original.</li> <li>• Presentar formula cualicuantitativa del diluyente.</li> <li>• Sistema de codificación del Lote.</li> <li>• Certificado de Libre Venta del diluyente.</li> </ul>
22. Actualización de la Clave de lote.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento emitido por el Titular o su Representante Legal que declare el cambio., debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Certificado de análisis que evidencie el cambio.</li> <li>• Sistema de codificación del Lote.</li> </ul>
23. Cambio o ampliación de distribuidor.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento legal que avale el cambio o la ampliación emitido por el titular o su representante legal, debidamente autenticado, según las normas para documentos procedentes del extranjero.</li> <li>• Etiquetas del producto.</li> <li>• Certificado de registro sanitario original (cuando aplique).</li> </ul>

**SEGUNDO:** Este cuadro de modificaciones será aplicado en el artículo 131 del Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, cuando aplique.

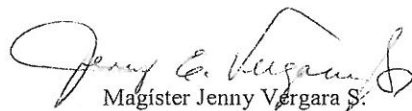
**TERCERO:** La solicitud de los cambios podrán ser presentado por el titular del Registro Sanitario o mediante apoderado legal debidamente acreditado y facultado para modificar, tal como lo establece el artículo 4 del Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003, que modifica el Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001.

**CUARTO:** La documentación presentada debe ser en original, si es copia debe estar debidamente autenticada por Notario Público de la República de Panamá.

**CUARTO:** Esta Resolución entrará a regir a partir de su publicación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:**

Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo No.178 de 12 de julio de 2001, Decreto Ejecutivo No.105 de 15 de abril de 2003

  
Magister Jenny Vergara S.

**DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS**