

COMUNICADO PROCEDIMIENTO ABREVIADO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS E INCLUSION DE NUEVOS PAÍSES DE ALTO ESTÁNDAR APROBADOS POR LA OMS y la OPS.

Mediante Decreto Ejecutivo No. 869 de fecha 27 de octubre de 2021, se aprobó el nuevo trámite para el registro sanitario de medicamentos bajo el procedimiento abreviado para todas aquellas solicitudes que cuenten con certificaciones emitidas por países de alto estándar.

Se amplió la lista de países de Alto Estándar reconocidos por Panamá, a saber:

Pais/Región	AUTORIDAD ESTRICTA
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)	
Australia	Administración de Productos Terapéuticos (TGA)
Austria	Agencia Austriaca para la Salud y la Seguridad Alimentaria (AGES)
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos para la Salud (AFMPS)
Canadá	Health Canada
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos (DKMA)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos (FIMEA)
Francia	Commerce and Industry Chamber of Paris II de France
Alemania	Ministerio Federal de Salud (BMG) Autoridad Central de los Länder para la protección de la Salud relativa a los productos medicinales y dispositivos médicos (ZLG)
Islandia	Agencia de Medicamentos de Islandia (IMA)
Irlanda	Autoridad Reguladora de los Productos de Salud
Italia	Agencia de Medicamentos Italianos (AIFA)
Japón	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA)
Liechtenstein	Oficina de Salud/ Departamento de Medicamentos de Liechtenstein
Holanda	Ministry of Health, Welfare and Sport

Portugal	INFARMED Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde i.p.
España	Agencia Española de Medicamentos y productos Sanitarios (AEMPS)
Suecia	Agencia de Productos Médicos (MPA)
Suiza	Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic)
Reino Unido	Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA)
Estados Unidos	Food and Drug Administration (FDA)
Europa	Agencia Europea de Medicamentos (EMA)
Nueva Zelanda	Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos (MEDSAFE)
Noruega	Agencia de Medicamentos de Noruega (NOMA)
ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)	
Argentina	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)
Brasil	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministerio da Saúde (ANVISA)
Chile	Instituto de Salud Pública (ISP)
Colombia	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)
Cuba	Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED)
México	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

- Solo se reconocerá el procedimiento abreviado correspondiente a inscripciones de nuevos productos, renovaciones y cambios post registro, para los medicamentos, **siempre y cuando hayan sido registrados y comercializados en estos países.**

REQUISITOS Registro Nuevo bajo PROCEDIMIENTO ABREVIADO:

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas el cual debe contar con el refrendo del farmacéutico y el Colegio Nacional de Farmacéuticos.
2. Declaración jurada por parte del titular, fabricante del producto o representante legal, que acredite que el medicamento a registrar y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación, que el declarado en el certificado del producto farmacéutico o el certificado de libre venta, original, vigente y Apostillado.
3. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura original, vigente y Apostillado.
4. Fórmula Cualicuantitativa firmada en original.
5. Método de análisis.
6. Certificado de análisis.
7. Especificaciones del producto terminado.
8. Estudios de Estabilidad.
9. Muestra de producto terminado (1), Arte de etiqueta y envases.
10. Monografía del producto a registrar.
11. Para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud se solicitarán estudios clínicos.

Requisitos Modificaciones Procedimiento Abreviado:

1. Se deberá presentar evidencia de que dicha actualización ha sido previamente aprobada o notificada ante el correspondiente organismo internacional acreditado o la autoridad reguladora de uno o más países de alto estándar de fabricación de medicamentos reconocidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Requisitos Renovación Procedimiento Abreviado:

1. Formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Guatemala | El Salvador | Honduras | Nicaragua | Costa Rica | Panamá

2. Certificado de Libre Venta y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Original, vigentes y Apostillados.
3. Fórmula Cualicuantitativa firmada en original.
4. Muestra que se comercializa (1).
5. Monografía del producto a registrar.

Beneficios de procedimiento abreviado:

Para los productos que califiquen por este procedimiento abreviado no será requerido el análisis de laboratorio previo.

