



FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y no Farmacéuticos

321-14/EXT/DAC/DNFD

Panamá, 1 de agosto de 2014.



Tramitantes ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

Sirva la presente para comunicarles que se extiende el plazo de cumplimiento del comunicado 005-14-COM-DAC-DNFD del 14 de julio de 2014 sobre los **Documentos Autenticados y Traducidos para la Importación e Inscripción de Materia Prima de uso en la Industria Farmacéutica**, a partir del 1 de septiembre de 2014. Es decir, que a partir de dicha fecha, se debe cumplir con lo establecido en cuanto a la presentación de los documentos provenientes del extranjero, los demás requisitos seguirán siendo solicitados como a la fecha se ha realizado para estos trámites.

MGTRA. MARTHA ESCOBAR
Directora, Encargada
Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

c.c. Archivo, Dpto. Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos y No Farmacéuticos, DNFD
c.c. Sección de Auditorías de Calidad a Establecimientos Farmacéuticos, DNFD

ME/EL/ABG

APARTADO POSTAL 06812; PANAMÁ 0816, PANAMÁ

"SISTEMA HUMANO, CON EQUIDAD Y CALIDAD, UN DERECHO DE TODOS"

Teléfonos: 512-9170, y Facsímil: 512-9196 - Correo electrónico: minsafyd@hotmail.com

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

COMUNICADO 005-14-COM-DAC-DNFD

Para:

Representantes Legales, Farmacéuticos Regentes, Abogados, Tramitantes y Usuarios de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Asunto:

DOCUMENTOS AUTENTICADOS Y TRADUCIDOS PARA LA IMPORTACIÓN E INSCRIPCIÓN DE MATERIA PRIMA DE USO EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Todo documento procedente del extranjero debe estar debidamente autenticado por cualquiera de las siguientes formas:

1. Autenticados por el funcionario diplomático o consular de Panamá con funciones en el lugar de donde proceda el documento (Artículo 877 del Código Judicial), el cual deberá ser refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores de la República de Panamá (Oficina de Autenticaciones y Legalizaciones).
2. Apostillado (el Apostille solo aplica para los documentos públicos, es decir, aquellos expedidos por la autoridad competente de un país, según lo establece el Convenio de la Haya de 5 de octubre de 1961).

Los documentos procedentes del extranjero que estuvieren escritos en lengua que no sea el español, **se deben presentar traducidos o se solicitará su traducción por intérprete público.** (Artículo 877 del Código Judicial).

Todo establecimiento farmacéutico que desee inscribir e importar materia prima para la fabricación de productos farmacéuticos, debe presentar debidamente autenticados y traducidos al español por un intérprete público autorizado en la República de Panamá los siguientes documentos:

1. **original o copia notariada** del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificación ISO del fabricante de la materia prima u otras certificaciones del Sistema de Gestión de Calidad, en el caso de las inscripciones.
2. **original o copia notariada** del Certificado de Análisis de la materia prima del lote que se esté importando, emitido por el Departamento de Calidad del fabricante, en el caso de las importaciones.

Para cumplir con lo antes expuesto, se les concederá un plazo hasta el 1 de agosto de 2014.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 14 (catorce) días del mes de julio de 2014.



MGTRA. JENNY VERGARA

Directora Nacional de Farmacia y Drogas
Ministerio de Salud de Panamá

JV/EL/ABG