

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO N° 005-DNFD/2022
04 de marzo de 2022

PARA: USUARIOS DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

ASUNTO: Implementación del RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para uso humano.

Como es de conocimiento de los usuarios, el **RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario y Procedimiento de Reconocimiento Mutuo de Registro Sanitario de Medicamentos para uso humano**, entró a regir el 3 de enero de 2022.

En virtud de lo antes expuesto, es oportuno resaltar que esta nueva reglamentación aplica para todas las solicitudes nuevas, renovaciones, modificaciones, y demás trámites de registro sanitario de medicamentos que ingresaron a partir del 3 de enero de 2022; por lo que se debe cumplir con las disposiciones allí descritas.

Adicionalmente se deja sin efecto lo indicado en el **Comunicado No. 011/DNFD/2021**, que guarda relación con la aceptación de documentos en esta Dirección, a partir del 4 de marzo de 2022.

Se le comunica también, que el Formulario y la Guía de Usuario para la presentación de la solicitud de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos, se encuentra disponible en el siguiente enlace:
<https://www.minsa.gob.pa/contenido/departamento-de-registros-sanitarios>

Atentamente,

MGTRA. ELVIA LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas