

**MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO**

COMUNICADO N° 2024

PARA: USUARIOS DE LA SECCION DE MODIFICACIONES DEL DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE LA DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS.

DE: **MGTER URIEL PÉREZ**
Director Nacional de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas

ASUNTO: Nuevo Proceso de Recepción de Ventanilla de la Sección de Modificaciones

FECHA: 01 de octubre de 2024

Se establece un Proceso único para recibir trámites de Modificaciones al Registro Sanitario tanto a los obtenidos mediante plataforma electrónica como a los productos cuyos registros fueron emitidos y están vigentes con la plataforma SYSFARM en el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas; para lo cual se deben seguir los siguientes pasos:

Paso 1:

Presentarse en la ventanilla de Recepción de la Sección de Modificaciones ubicada en la planta baja del nuevo edificio (Sede El Dorado). Presentar su solicitud de modificación o notificación según lo establecido en los diferentes RTCAs y en el Decreto 27 del 10 de mayo de 2024.

Cada tramite de solicitud de Modificación o Notificación deberá cumplir con lo establecido en la norma y adicional deberá anexar la siguiente información

- Formulario para control de recepción de expedientes de modificaciones (f-11-re-mo-drs)
- Formulario de Ingreso correspondiente al producto o formulario de reingreso dependiendo del caso.
- Hoja de chequeo de información ingresada.
- Copia de Certificado de Registro Sanitario vigente.

Paso 2:

Se procederá a la verificación de la información, si la misma cumple derivará en 2 procesos a seguir dependiendo de cuál sea la emisión de registro sanitario (SYSFARM o FADDI).

Las 2 formas se detallan a continuación:

Paso 2a (SYSFARM):

Si su registro sanitario fue emitido por la plataforma SYSFARM, se verificará por personal de ventanilla; si la documentación esta correcta y completa, se procederá a ingresar la documentación en la plataforma donde se generará un numero de caso y solicitud, con los cuales usted le dará seguimiento. El trámite se admitirá de manera física y se quedará en la Dirección.

Paso 2b (FADDI):

Si su registro sanitario fue emitido por la plataforma FADDI se verificará por personal de ventanilla; si la documentación esta correcta y completa, se procederá a realizar una numeración controlada de la documentación presentada (el usuario realizará el foleo).

Ventanilla verificará la misma y colocará un sello en la información final y se colocará el número de páginas en **el formulario de control de recepción de expedientes de modificaciones.**

Se generará un numero de caso y solicitud, con los cuales usted le dará seguimiento. La información será enviada de manera digital (no pixelado, no borroso) al correo de modificacióndnfd@minsa.gob.pa, colocando como asunto del correo N° de caso N° de registro nombre del producto.

Estos trámites deben ser enviados escaneados el mismo día de haber presentado su solicitud en la ventanilla de modificaciones, esto es para que se lleve un control oportuno de los mismos y no haya desfase en las fechas de ingreso de las solicitudes. De no enviar la documentación correspondiente **NO**, se le dará el trámite.

Se mantendrán los 10 trámites por solicitante, no exceder el límite de estos.

El primer horario para atención será de 8:00 a 12:00pm; teniendo en cuenta que la última persona para atención se deberá anunciar hasta las 11:30am.

El segundo horario de atención será de 1:00pm a 3:00; teniendo en cuenta que la última persona para atención se deberá anunciar hasta las 2:30pm.

El correo establecido modificacióndnfd@minsa.gob.pa es solo para procesar los tramites de modificaciones, **no es para consultas.**

Si usted desea hacer alguna consulta la puede hacer al siguiente correo: kgaitan@minsa.gob.pa Licda. Karen Gaitan jefa de la Sección de Modificación.

A partir de la fecha, se solicita **no ingresar documentación al correo modificacióndnfd@minsa.gob.pa**

Este procedimiento comienza a regir a partir del lunes **07 de octubre de 2024.**

Atentamente,