

REPÚBLICA DE PANAMÁ
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

COMUNICADO N° 025-19/IMP/DNFD

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

ASUNTO: Certificado de Análisis para Importación de Materia Prima, ISO y GMP.

Para la presentación del certificado de análisis en la importación de Materia Prima, conforme al artículo 78 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, la cual señala: “el importador deberá aportar copia autenticada u original del certificado de control de calidad de la materia prima que va a importar, del país de origen, lote a lote”. Se deberá observar lo siguiente:

1. Presentar el Certificado de Análisis de la Materia Prima del lote, documento original, emitido por el Departamento de Calidad del Fabricante
2. A falta del documento original del Certificado de Análisis de la Materia Prima del lote que se esté importando, se deberá presentar copia la cual deberá ser autenticada ante Notario Público de la República de Panamá.

El Reglamento Técnico Centroamericano, RTCA 11.03.42:07, titulado PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA., que ya está en vigencia, para los efectos del manejo de materia prima, (Numeral 10.2. Materias Primas, 10.2.4 De la autorización para su uso.) señala lo siguiente: ***“Cada materia prima debe ser muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos. Si cumple con las especificaciones será aprobada y autorizada para su uso. De no ser así, la materia prima será rechazada.”*** De igual forma se plasma en el precitado documento, el Numeral 7.3.2 De las responsabilidades de la dirección de control de calidad.

Este comunicado reemplaza al COMUNICADO 011-17/IMP/DNFD de fecha 26 de octubre de 2017 y todo aquel que le sea contrario.

Dado en la ciudad de Panamá, a los 29 (veintinueve) días del mes de octubre de 2019.

Atentamente,



LIC. ELVIA C. LAU

Directora Nacional de Farmacia y Drogas

ELR/