



Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

LCRSP/DIR/2931/18  
07 diciembre de 2018

Señores  
CASAS COMERCIALES  
Ciudad

P/C.

DR. JUAN MIGUEL PASCALE  
Director General Encargado del ICGES



Señores:

Por medio de la presente les informamos las disposiciones referentes al trámite de registro sanitario y autenticaciones de registro sanitario en el Laboratorio Central Referencia en Salud Pública (LCRSP) las cuales deberán cumplir a partir de la fecha:

1. Trámite de registro sanitario:

- a) Los días de atención para revisión de memoriales son los lunes, miércoles y viernes; en un horario de 9:00 a.m. y 10:00 am.
- b) De no poder asistir a la cita programada debe notificar el día hábil anterior a la misma.
- c) Las citas extraordinarias y trámites urgentes deben solicitarse mediante nota dirigida a la Dirección del Laboratorio Central de Referencia Salud Pública y con copia al Departamento de Insumos y Reactivos de Laboratorio, la misma debe estar debidamente justificada y se aceptará un máximo de 5 productos en el memorial.
- d) La Presentación de los memoriales debe hacerse en un folder de tamaño Legal, cortado como cuadernillo, con gancho plástico colocado de manera lateral, y deberá presentarse en el siguiente orden de atrás hacia adelante:
  1. El Poder
  2. Memorial
  3. Aviso de operaciones
  4. Certificado de Registro Público de Poder (si es el caso)
  5. Carta de autorización de Fabricante
  6. Certificado de Libre Venta
  7. ISO 13485
  8. Inserto del producto del renglón #1 del memorial (Los insertos deben de ser presentados en idioma español o traducido en un tamaño que se pueda leer fácilmente, de lo contrario no se recibirá el expediente)

“LÍDERES DE LA INVESTIGACIÓN, COMPROMETIDOS CON LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE LA SALUD”

---

Ave. Justo Arosemena y Calle 35 • Tel.: (507) 527-4800  
Apartado Postal N° 0816-02593, Panamá, República de Panamá  
correo electrónico: [igorgas@gorgas.gob.pa](mailto:igorgas@gorgas.gob.pa)  
[www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa)



Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

Pág. #2

LCRSP/DIR/2931/18

07 noviembre de 2018

9. Etiquetas (si es el caso)
10. Formulario del primer producto nombrado en el memorial

Y así sucesivamente hasta llegar al último producto solicitado en el memorial. **De no presentarse así será motivo de rechazo.**

- e) Se revisará un memorial de máximo sesenta (60) productos por cita. Tomar en cuenta que un producto que no cumpla con los requisitos, se rechazará el memorial en su totalidad.
- f) El expediente debe incluir copia del Certificado de Libre Venta del país de origen, Certificado de Calidad, conforme a lo establecido en el Decreto Ejecutivo 148 del 9 de agosto de 1999 que describa el alcance necesario para los productos a someter, carta de autorización del fabricante al distribuidor.  
Todo documento proveniente del extranjero debe venir debidamente legalizado y traducido al español por traductor público autorizado de la República de Panamá, será sometido a la oficina de Asesoría Legal para su correspondiente revisión, cotejo y sello. La documentación técnica mínima aportada debe incluir inserto (idioma español o traducido) etiqueta. (Como se comercializará en el país) y el catálogo del producto. El número de catálogo debe verse reflejado en por lo menos uno de los documentos técnicos aportados.
- g) El formulario No.1 de descripción de productos debe estar debidamente completado y firmado por el representante legal de la empresa, libre de líquido corrector o tachones, separar cada formulario con banderitas u otro tipo de señalización donde se coloque el número de cada producto que concuerde con lo listado en el memorial.  
La documentación técnica declarada en el formulario, debe estar respaldada y señalizada conforme a lo escrito en el formulario, de no cumplir con lo estipulado será motivo de rechazo.  
El memorial debe entregarse completo en formato impreso y en USB (el cuadro de productos presentado en el memorial debe estar editable y el resto de los formulario en PDF), el inserto debe estar señalado con los puntos declarados en el formulario. Se recomienda someter a trámites de registro solo aquellos productos que cumplan con sus especificaciones.

**“LÍDERES DE LA INVESTIGACIÓN, COMPROMETIDOS CON LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE LA SALUD”**

Ave. Justo Arosemena y Calle 35 • Tel.: (507) 527-4800

Apartado Postal N° 0816-02593, Panamá, República de Panamá

correo electrónico: [igorgas@gorgas.gob.pa](mailto:igorgas@gorgas.gob.pa)

[www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa)



Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

- h) Una vez se complete el proceso de revisión, pago y asignación de memorial, el evaluador estará enviando un correo a la empresa donde le indicará el número asignado de memorial y nombre del tecnólogo médico (a) que estará a cargo de dicha evaluación.
- i) Toda documentación que se entregue para completar o ampliar información del memorial o expediente, debe indicar el número de memorial asignado. Considerar que se mantendrán los mismos canales de comunicación como hasta el momento, a través de la Dirección del LCRSP.
- j) En caso de renovación de registros sanitarios, se deben solicitar con cinco (5) meses antes que se cumpla la fecha de vencimiento del producto.
- k) La evaluación de los reactivos, equipos e insumos permanecen con un tiempo de análisis de cuatro meses. Los reactivos a evaluar deben tener una vida útil mínima de 6 meses.

**2. Autenticaciones de Registro Sanitario**

- a) **Autenticaciones urgentes:** serán recibidas de 7:30-11:30 a. m. A partir de la 1:00 p.m. del mismo día podrán ser retiradas.

Se podrán recibir hasta 5 copias para autenticar. Solo se recibirá una urgencia diaria por proveedor, debe estar acompañada de nota que haga referencia a la urgencia con su respectiva justificación.

- b) **Tiempo de aprobación de autenticaciones:**

El tiempo de aprobación estará sujeto al número de copias presentadas a saber:

1-10 copias: 5 días hábiles

11-30 copias: 10 días hábiles

31-50 copias: 15 días hábiles

51-100 copias: 20 días hábiles

**"LÍDERES DE LA INVESTIGACIÓN, COMPROMETIDOS CON LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE LA SALUD"**

Ave. Justo Arosemena y Calle 35 • Tel.: (507) 527-4800

Apartado Postal N° 0816-02593, Panamá, República de Panamá

correo electrónico: [igorgas@gorgas.gob.pa](mailto:igorgas@gorgas.gob.pa)

[www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa)



Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud

Pág. #4

LCRSP/DIR/2931/18

07 diciembre de 2018

NO se aceptarán volúmenes mayores de 100 copias semanales por casa comercial.

Tomar nota que el horario de atención para los pagos de trámites, solo será hasta las 2:00 p.m.en concordancia con el horario de la caja de Tesorería.

Atentamente,

  
MGTER. GLORIELA DE VILLARREAL, TM. MA.  
Directora del LCRSP

GV/LLT.  
11

“LÍDERES DE LA INVESTIGACIÓN, COMPROMETIDOS CON LA SOLUCIÓN DE LOS PROBLEMAS DE LA SALUD”

---

Ave. Justo Arosemena y Calle 35 • Tel.: (507) 527-4800  
Apartado Postal N° 0816-02593, Panamá, República de Panamá  
correo electrónico: [igorgas@gorgas.gob.pa](mailto:igorgas@gorgas.gob.pa)  
[www.gorgas.gob.pa](http://www.gorgas.gob.pa)