

**MINISTERIO DE SALUD**

**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD**

**LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA**

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO**

**REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO**

1. Memorial refrendado por un abogado idóneo.
  - a. Deberá ser presentado totalmente a doble espacio y no más de treinta (30) líneas.
  - b. Se solicitará un máximo de 60 productos, los cuáles deben ser especificados por marca, insumo, reactivos o equipos.
  - c. Cada hoja del memorial debe contar con cuatro balboas (B/.4.00) en timbres.
  - d. Debe incluir en el memorial el Fundamento de Derecho: Decreto Ejecutivo 148 del 9 de agosto de 1999.
2. Certificado de buenas prácticas de manufactura expedido por la autoridad competente del país de procedencia.
3. Carta del fabricante donde autoriza a la empresa como distribuidor para vender el producto en nuestro país.
  - Tanto el Certificado como la Carta del fabricante deben ser notariados o apostillados. (Original y copia, traducidos al español), para ser cotejados.
4. Copia de la licencia comercial vigente.
5. Llenar el formulario No.1 de descripción, por productos y/o equipos.
6. Inserto, literatura y/o catálogo con la información completa de cada uno de los productos y/o equipos.
7. Al presentar su memorial debe pagar B/. 60.00 por el trámite del mismo.

Nota: En caso de renovación usted debe aportar el certificado de registro sanitario vencido y los mismos requisitos de la primera vez.

Luego de recibida la documentación el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública, verificará la solicitud y los documentos aportados; y en un término de 30 días se le entregará la cotización de la evaluación analítica.

MINISTERIO DE SALUD  
INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD  
LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA  
DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO

## INSTRUCTIVO

- **Formulario de descripción**

1. Nombre de producto o equipo: Especificar claramente su nombre comercial.
2. Nombre genérico: Si aplica. (principal analito que determina la prueba)
3. Marca: Nombre que le asigna el fabricante para identificar su producto.
4. Aplicación:
  - a- Si es reactivo: Especificar claramente lo que determina la prueba y en que muestra biológica aplica.  
  
Ej: Reactivo para la determinación de glucosa en suero y plasma, para equipo "X", uso manual y/o automatizado.
  - b- Si es insumo: Especifique su utilidad.  
  
Ej: Envase de polipropileno estéril para recolección de muestras biológicas de 4 onzas.
  - c- Si es equipo: Especifique su utilidad.  
  
Ej: Equipo hematológico automatizado de diferencial de 5 partes, reticulocitos y CD4/ CD8.
5. Técnica:  
  
Ej: espectrofotométrico, volumétrico, ELISA, quimioluminiscencia, PCR, inmunocromatografía y otros.
6. Presentación: Ej: volumen, cantidad de pruebas, cajas o bolsas.
7. Nombre del Fabricante: Compañía que elaboró el producto.
8. País de Procedencia: Lugar dónde se elaboró el producto.
9. Número de Catálogo: Código que identifica el producto o equipo
10. Número de serie y el modelo del mismo: Aplica sólo para equipos.

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA**  
**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO**

**COTIZACION**

- a- De aceptar la cotización de los productos o equipos usted debe:
- Presentar la cantidad de muestras que se solicita.
  - Pagar en su totalidad por producto o equipo; cumplido con los requisitos de las muestras.
- b- De necesitar reactivos de Referencia:
- La cotización será separada de la de los productos y/o equipos.

**En ambas cotizaciones el pago puede realizarlo en efectivo o en cheque certificado.**

COMISIÓN DE EVALUACIÓN  
CIENTÍFICA Y TÉCNICA DEL  
LCRSP.

**MINISTERIO DE SALUD**  
**INSTITUTO CONMEMORATIVO GORGAS DE ESTUDIOS DE LA SALUD**  
**LABORATORIO CENTRAL DE REFERENCIA EN SALUD PÚBLICA**  
**DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS**  
Tel: 227-4111 Ext. 129 / 106

### HOJA DE NO CONFORMIDAD

Panamá, \_\_\_\_\_

Sr. (a): \_\_\_\_\_

Empresa: \_\_\_\_\_

Producto: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Documento rechazado por: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_