

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN N° 498
(de 27 de Mayo de 2019)

“Por la cual se establecen los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad y los medicamentos de referencia”

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 9 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el artículo 46 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Que el artículo 48 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que la Autoridad de Salud reglamentará con la colaboración de la Comisión Técnica consultiva los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas entre otras.

Que el artículo 50 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece que la Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Que el Decreto Ejecutivo 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo IV, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a Equivalencia Terapéutica, en su Artículo 63 señala que el Ministerio de Salud, establecerá mediante Resolución los medicamentos que requieran intercambiabilidad.

Que la Sección de Bioequivalencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presentó a la Comisión Técnica Consultiva información técnica-científica de los principios activos que han solicitado su inclusión en las listas de Riesgo Sanitario y las alternativas de productos comercializados en Panamá para la selección de Medicamentos de Referencia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

Artículo 1. Establecer los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad y cuyos medicamentos de referencia son los siguientes:



RESOLUCIÓN N° 498 (de 27 de Maya de 2019)

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Abacavir sulfato	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited
Abacavir sulfato + Lamivudina	Kivexa	ViiV Healthcare UK Limited
Abiraterona acetato	Zytiga	Patheon Inc
Aciclovir	Zovirax	Glaxo Smithkline
Alfacalcidol	Etalpa	Leo Pharmaceuticals
Alopurinol	Zyloprim	Aspen Port Elizabeth (PTY) LTD
Amantadina sulfato	PK-Merz	Merz Pharma GmbH & Co. KgaA
Amiodarona clorhidrato	Cordarone	Sanofi Aventis, S.A.U.
Amlodipina besilato	Norvasc	Pfizer
Anastrozol	Arimidex	AstraZeneca
Aprepitant	Emend	Merck Sharp & Dohme
Atenolol	Tenormin	AstraZeneca
Atorvastatina cálcica	Lipitor	Pfizer
Axitinib	Inlyta	Pfizer
Azacitidina	Vidaza	Celgene Europe LTD
Azitromicina dihidrato	Zithromax	Pfizer
Bicalutamida	Casodex	AstraZeneca
Budesonida	Pulmicort	AstraZeneca
Budesonida + Formoterol fumarato	Symbicort	AstraZeneca
Bumetanida	Burinex	Leo Pharmaceuticals
Calcipotriol monohidrato + Betametasona dipropionato	Daivobet	Leo Pharmaceuticals
Candesartan cilexetilo	Atacand	AstraZeneca
Capecitabina	Xeloda	F. Hoffmann-La Roche
Captopril	Captopril Cinfa	Laboratorios Cinfa, S.A.
Cefalexina monohidrato	Cefalepan	Laboratorios Medipan, S.A.
Cinacalcet clorhidrato	Mimpara	Patheon Inc
Ciprofloxacina clorhidrato	Ciproxina	Bayer
Claritromicina	Klaricid	Abbott Laboratories
Clindamicina clorhidrato	Dalacin C	Pfizer
Clindamicina palmitato	Dalacin C	Pfizer
Clorambucilo	Leukeran	Aspen Global Incorporated
Clonazepan	Rivotril	F. Hoffman-La Roche
Clorpromazina clorhidrato	Largactil	HLB Pharma Group S.A.
Clozapina	Leponex	Novartis
Crizotinib	Xalkori	Pfizer
Danazol	Ladogal	Aventis Pharma Limited
Desvenlafaxina succinato monohidrato	Pristiq	Pfizer
Dexketoprofeno trometamol	Enantyun	Laboratorios Menarini, S.A.
Dexketoprofeno trometamol + Tramadol clorhidrato	Enantyum Plus	Menarini-Von Heyden GmbH
Didanosina	Videx	Bristol Myers Squibb
Diltiazem clorhidrato	Tilazem	Pfizer
Dolutegravir sódico	Tivicay	Glaxo Operations UK LTD
Donepecilo clorhidrato	Eranz	Pfizer
Doxazocina maleato	Cardura	Pfizer



RESOLUCIÓN N°. 498 (de 27 de Mayo de 2019)

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Duloxetina clorhidrato	Cymbalta	Eli Lilly
Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir sulfato	Atripla	Merck Sharp & Dohme B.V.
Emtricitabina + Tenofovir sulfato	Truvada	Gilead Science INC
Enalapril maleato	Renitec	Merck Sharp & Dohme
Erlotinib clorhidrato	Tarceva	F. Hoffmann La Roche
Espiramicina	Provamicina	Sanofi-Aventis
Espironolactona	Aldactone	Pfizer
Estavudina	Zerit	Bristol Myers Squibb
Etoricoxib	Arcoxia	Merck Sharp & Dohme
Exemestano	Aromasin	Pfizer
Fenobarbital	Fenobit	Laboratorios Prieto S.A.
Fenofibrato	Controlip	Abbott Laboratories
Finasteride	Proscar	Merck Sharp and Dohme
Fingolimod	Gilenya	Novartis
Fluconazol	Diflucan	Pfizer
Fluoxetina clorhidrato	Prozac	Eli Lilly
Fluvastatina	Lescol	Novartis
Formoterol fumarato	Oxis Turbuhaler	Astrazeneca
Frosamprenavir cálcico	Telzir	ViiV Healthcare UK Limited
Furosemida	Lasix	Sanofi Aventis S.A
Fusidato sódico	Fucidin	Leo Pharmaceuticals
Gabapentina	Neurontin	Pfizer
Gefitinib	Iressa	AstraZeneca
Glibenclamida	Daonil	Aventis Pharma, S.A.
Goserelina acetato	Zoladex	AstraZeneca
Haloperidol	Haldol	Janssen Pharmaceutica N.V.
Hidralazina clorhidrato	Hydrapres	Laboratorios Rubio S.A.
Hidroxicarbamida (Hidroxiurea)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
Hidroxiclороquina sulfato	Plaquinol	Sanofi-Aventis
Hierro sacarosa	Venofor	Vifor (International) INC
Irbersartan	Aprovel	Sanofi Winthrop Industrie
Ibandrónico ácido	Bonviva	F.Hoffmann La Roche
Imipramina clorhidrato	Tofranil	Novartis
Indapamida	Natrilix SR	Les Laboratories Servier Industrie
Indinavir sulfato	Crixivan	Merck Sharp & Dohme
Ipatropio bromuro	Atrovent	Boehringer Ingelheim
Isotretinoína	Roaccutan	F. Hoffmann la Roche
Isradipino	Dynacirc SRO	Novartis
Itraconazol	Sporanox	Janssen Cilag, S.A. De C.V.
Ivabradina clorhidrato	Procoloran	Les Laboratories Servier Industrie
Ketoprofeno	Fastum	Laboratorios Menarini
Ketorolaco trometamina	Supradol	Laboratorios Liomont, S.A. DE C.V.
Lamivudina	3 TC	Glaxo Wellcome Operation UK Ltd.



RESOLUCIÓN N°. 498 (de 27 de Mayo de 2019)

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Lamivudina + Zidovudina	Combivir	Glaxo Wellcome Operation UK Ltd
Leflunomida	Arava	Sanofi Winthrop Industrie
Lenalidomida	Revlimid	Celgene Europe Limited
Letrozol	Femara	Novartis
Leuprolida Acetato	Lucrin Depot	Abbott Laboratorio S.A.
Levetiracetam	Keppra	GlaxoSmithKline Trading Services
Levodopa + Benserazida clorhidrato	Prolopa	Productos Roche Quimicos e Farmacêuticos S.A.
Levomepromazina maleato	Levomepromazina Maleato	Laboratorios Stein S.A.
Levofloxacino hemihidrato	Elequine	Janssen Cilag, S.A.
	Tavanic	Sanofi Aventis
Levosulpiride	Dislep	Ferrer Internacional
Linezolid	Zyvox	Pfizer
Lisinopril dihidrato	Zestril	AstraZeneca
Loprazolam	Dormonoct	Sanofi-Aventis
Lovastatina	Mevinacor	Merck Sharp & Dohme Corporation
Maprotilina clorhidrato	Ludiomil	Novartis
Maraviroc	Celsentri	Pfizer
Medroxioprogeterona acetato	Provera	Pfizer
Medroxioprogeterona acetato	Depo-Provera	Pfizer
Melfalano	Alkeran	Aspen Labs. S.A.
Mercaptopurina	Puri-Nethol	Aspen Labs. S.A.
Metformina clorhidrato	Glisulin	Merck
Metilfenidato	Concerta	Alza Corporation
Metilprednisolona acetato	Depo-Medrol	Pfizer
Metoclopramida clorhidrato	Primperam	Sanofi Winthrop Industrie
Metotrexato	Methotrexate Ebewe	Ebewe Pharma Ges. M.B.H. NFG.KG
Metronidazol	Flagyl	Aventis Pharma
Metronidazol benzoilo	Flagyl	Sanofi Aventis de México S.A. de C.V.
Midazolam maleato	Dormicum	F.Hoffmann-La Roche,S.A.
Montelukast sódico	Singulair	Merck Sharp & Dohme
Morfina sulfato	Morfinex	Laboratorios Prieto S.A.
Nelfinavir mesilato	Viracept	F. Hoffman-La Roche
Nilotinib clorhidrato	Tasigna	Novartis
Nifedipina	Adalat	Bayer Pharma AG
Nomegestrol acetato	Lutenyl	Theramex
Octreotide acetato	Sandostatin LAR	Novartis
Ofloxacino	Floxstat	Janssen Cilag
Olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly
Omeprazol	Losec	AstraZeneca
Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
Oxicodona clorhidrato	Oxycontin	Mundipharma Laboratories GMBH
Paliperidona palmitato	Invega Sustenna	Janssen Pharmaceutica N.V.
Paricalcitol	Zemplar	Abbvie Inc
Pimecrolimus	Elidel	Novartis
Piridostigmina bromuro	Mestinon	Laboratorios Grossman S.A. de C.V.



RESOLUCIÓN N°. 498 (de 27 de Mayo de 2019)

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Perindopril salificado por Terbutilamina	Coversyl	Les Laboratories Servier Industrie
Perindopril arginina	Coversyl	Les Laboratories Servier Industrie
Prazocina clorhidrato	Apo-Prazo	Apotex INC
Pregabalina	Lyrica	Pfizer
Propofol	Diprivan	AstraZeneca
Propranolol clorhidrato	Inderal	AstraZeneca
Raltegravir potásico	Isentress	Merck Sharp & Dohme Corp
Ramipril	Renitec	Merck Sharp & Dohme
Ranitidina clorhidrato	Zantac	Glaxo smithkline México S.A. De C.V.
Ritonavir	Norvir	Abbott Laboratories
Rivastigmina	Exelon Patch	Novartis
Rivastigmina hidrógeno tartrato	Exelon	Novartis
Rosuvastaina cálcica	Crestor	AstraZeneca
Salbutamol sulfato	Ventolin	Glaxo Wellcome Operations
Saquinavir mesilato	Invirase	F.Hoffman-La Roche
Sertralina clorhidrato	Altruline	Pfizer
Sevelamer carbonato	Renvela	Genzyme Ireland Ltd.
Sitagliptina fosfato	Januvia	Merck Sharp & Dohme
Simvastatina	Zocor	Merck Sharp and Dohme Limited
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	Gilead Sciences Inc
Sofosbuvir + Veltapasvir	Epclusa	Patheon Inc
Sorafenib tosilato	Nexavar	Bayer
Sulfadiazina de plata	Sulfadiazina de Plata	Laboratorios Stein S.A.
Sulfasalazina	Azulfidine	Pfizer
Sulpirida	Dogmatil	Sanofi Aventis
Sultamicilina tosilato	Unasyn	Pfizer
Sunitinib malato	Sutent	Pfizer
Tamoxifeno citrato	Novaldex D	AstraZeneca
Telaprevir	Incivo	Janssen Cilag
Temozolamida	Temodal	Orion Corporation de Finlandia
Tenofovir alafenamida fumarato	Vemlidy	Gilead Sciences Inc
Tenofovir disopropil fumarato	Viread	Gilead Science Inc
Terazocina clorhidrato dihidrato	Hitrin	Pfizer
Tiamazol	Tapazol	Eli Lilly
Ticagrelor	Brilinta	AstraZeneca
Tizanidina clorhidrato	Sirdalud	Novartis
Tramadol clorhidrato	Tramal	Grunenthal Ecuatoriana C. LTDA
Trimetazidina clorhidrato	Vastarel	Les Laboratories Servier Industrie
Valganciclovir clorhidrato	Valixa	F. Hoffmann La Roche
Voriconazol	Vfend	Pfizer
Zidovudina	Retrovir	Glaxo Smithkline INC
Zolpidem tartrato	Stilnox	Sanofi Wintrop Industrie



RESOLUCIÓN N° 498 (de 27 de Mayo de 2019)

Artículo 2. Medicamentos que deben cumplir con criterios de intercambiabilidad. Las entidades públicas de salud, están obligadas a exigir la intercambiabilidad tanto para los medicamentos de referencia como para los medicamentos intercambiables como un requisito previo para su adquisición.

Artículo 3. Tipo de evidencia terapéutica. Se requiere evidencia de equivalencia terapéutica para las formas farmacéuticas a las que se refiere el artículo 74 y 83 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

Artículo 4. De la inclusión. La solicitud de inclusión en la lista de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica, debe ser solicitada de forma escrita por la entidad pública de salud y sustentada con los siguientes requisitos:

1. Índice terapéutico del medicamento.
2. Propiedades fisicoquímicas del principio activo.
3. Propiedades farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacológica del medicamento.
4. Justificación de la solicitud de inclusión, si obedece a razones de farmacovigilancia (reportes de sospechas de fallas terapéuticas y de reacciones adversas al medicamento).
5. Nota donde se indique que el medicamento se encuentra incluido en las listas oficiales de medicamentos o en la ficha técnica del Ministerio de Salud.

Artículo 5. Del Período de Recepción. Las solicitudes de inclusión de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica, tendrán un período de recepción que comprenderá el segundo cuatrimestre de cada año.

Artículo 6. De las Exclusiones. Los principios activos serán excluidos de los listados de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica debido a:

1. Superioridad en eficacia y seguridad por otro principio activo.
2. Existan alertas de seguridad y eficacia que conlleve a la prohibición de comercialización de los principios activos.
3. Otras razones que la Autoridad de Salud determine.

Artículo 7. Del Medicamento de Referencia. Es el producto aprobado como tal por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica, sobre la base de que cuenta con la documentación de eficacia, seguridad y calidad; con registro sanitario vigente, se encuentra disponible en el país y es seleccionado conforme a los siguientes criterios por orden de prioridad:

1. El producto innovador fabricado en el país de origen.
2. El producto innovador fabricado en un origen alterno.
3. Producto cuya calidad, seguridad y eficacia sean reconocida y esté bien documentada (especialmente las características farmacéuticas y de biodisponibilidad).

Artículo 8. Advertir que esta lista será revisada y actualizada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo a la información científica vigente.

Artículo 9. Para mitigar los riesgos asociados a reacciones adversas, todos los profesionales de la salud deben realizar acciones continuas de farmacovigilancia intensiva, según lo estipulado en el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

Artículo 10. No se requiere la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para las siguientes formas farmacéuticas:

1. Las soluciones acuosas para ser administrados parenteralmente (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal).



RESOLUCIÓN N° 498 (de 27 de Mayo de 2019)

2. Soluciones para uso oral, exentos de excipientes que se conoce o se sospeche que afecten el tránsito gastrointestinal o la absorción de la sustancia activa como: manitol, sorbitol, ácido pirofosfato sódico y lauril sulfato de sodio.
3. Gases.
4. Polvos para reconstitución como una solución acuosa parenteral u oral.
5. Productos oftálmicos u óticos preparados como solución acuosa.
6. Los productos tópicos preparados como soluciones acuosas.
7. Productos de inhalación o aerosoles nasales que son administrados con o sin un dispositivo, preparados como soluciones acuosas. Se requiere de la presentación de pruebas del desempeño del dispositivo del producto de inhalación durante el proceso de obtención del registro sanitario.

Artículo 11. Para aquellos productos que no requieren la presentación de estudios de equivalencia terapéutica y que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas les había aprobado el etiquetado con el logotipo MI (medicamento intercambiable) o MR (medicamento de referencia); se les autoriza a los proveedores a realizar el agotamiento de inventario.

Artículo 12. Esta Resolución comenzará a regir un (1) día después de su promulgación. Se exceptúa de esta disposición los siguientes principios activos, los cuales entraran a regir seis (6) meses después de la promulgación de la presente Resolución:

Principios activos
Budesonida
Budesonida + Formoterol fumarato
Calcipotriol monohidrato + Betametasona dipropionato
Dexketoprofeno trometamol+Tramadol clorhidrato
Dolutegravir sódico
Levodopa + Benserazida clorhidrato
Nilotinib clorhidrato
Sorafenib tosilato
Sofosbuvir + Ledipasvir
Sofosbuvir + Veltapasvir
Tenofovir alafenamida fumarato

Artículo 13. Se deroga la Resolución N° 177 de 27 de febrero de 2019.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Lisbeth de Brea
Magistra Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



LTdeB/lc/



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Signature]
 SECRETARIO GENERAL
 MINISTERIO DE SALUD