

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos, Cosméticos y Otros productos para la Salud Humana
Sección de Bioequivalencia

BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS EN PANAMA

Mgtra. Lorena Cruz

Licda. Karina Troya

Mgter. Uriel Pérez

Mgter. Rubens Donoso

Mgter. Nelson Rodríguez

Panamá, 15 de mayo de 2020.



AGENDA DE TRABAJO

- 15 años de Bioequivalencia en Panamá.
- Enfoque prospectivo de la bioequivalencia e intercambiabilidad.
- Evolución del proceso para la obtención del certificado de intercambiabilidad de medicamentos.
- Sistema electrónico.
- Consultas y respuestas.



15 AÑOS DE BIOEQUIVALENCIA EN PANAMÁ



CREACIÓN DE LA SECCIÓN DE BIOEQUIVALENCIA

- Inicia operaciones el 9 de mayo de 2005, en la planta baja del edificio 253, bajo la administración del Dr. Pablo Solís como Director Nacional de Farmacia y Drogas y del Ministro de Salud Dr. Camilo Alleyne.
- Actualmente, se encuentra ubicada en la planta baja del edificio 240.



VISIÓN

- Aspiramos ser acreditados por la Organización Mundial de la Salud como Autoridad de Referencia en materia de Equivalencia Terapéutica e Intercambiabilidad



MISIÓN

- Garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos intercambiables, con personal altamente especializado en la evaluación de solicitudes de certificados de intercambiabilidad de medicamentos.



• Primer Reto

- Empezar
 - Capacitación y entrenamiento en el Departamento de Registro Sanitario
 - Elaboración de los Procedimientos Internos
- Capacitación
 - Pasantía en ANMAT
 - Pasantía en ANVISA



- **Replicación**

- Capacitación a usuarios internos
- Capacitación a usuarios externos

- **Consultoría: Manuales**

- *Manual de procedimientos operativos para la evaluación de equivalencia terapéutica e intercambiabilidad.*
 - Procedimientos Generales y Comunes
 - Sistema de Reconocimiento Regular
 - Sistema de Reconocimiento Abreviado
 - Renovación del Certificado de Intercambiabilidad de Medicamentos
- *Manual de procedimientos operativos para la selección de medicamentos de referencia.*
- *Manual de procedimientos operativos para la recepción de solicitudes y documentos de equivalencia terapéutica.*



- **Consultorías: Guías**

- Guía técnica para la presentación de la solicitud de certificados de intercambiabilidad de medicamentos.
- Guía técnica para la aprobación de equivalencia terapéutica sobre la base de la aprobación de bioexención y de evidencias in vitro.



• Capacitación Externa

- Instituciones de Salud Públicas
- Industria



INTERCAMBIO INTERNACIONAL

- Autoridad de Salud de Costa Rica.
- Conversatorio Universidad de Antioquia, Colombia.
- Taller para la revisión y adopción de las normativas de BPM, BPA, BPD y BE, Ciudad de Guatemala.
- Conversatorio con la Agencia Española de Medicamentos, España.
- Conversatorio con las Autoridades Regulatorias de América, África y Europa.
- Conversatorio con INVIMA de Colombia.
- Reunión Grupo de Trabajo de Bioequivalencia de Centroamérica y República Dominicana.
- Visita a COFEPRIS de México.



FARMACÉUTICOS CON ESPECIALIZACIÓN

- Biofarmacia y Farmacocinética
- Gestión Clínica de Medicamentos
- Farmacia Clínica
- Farmacología
- Gerencia en Servicio de Salud
- Toxicología
- Gestión Farmacéutica



PARTICIPACIÓN EN COMISIONES NACIONALES

- Comisión de Medicamentos CSS.
- Comisión Técnica Consultiva.
- Comisión de Chagas, Leishmaniasis y Otras Enfermedades Desatendidas.
- Comisión del Reglamento Sanitario Internacional.
- Comisión de Igualdad de Género y Prevención de Violencia.
- Comisión de los Medicamentos en Estudio para el Tratamiento del Covid-19.

PARTICIPACIÓN EN COMISIONES INTERNACIONALES

- Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Requisito de Equivalencia Terapéutica.

Reglamento Técnico Centroamericano.
Productos Farmacéuticos de uso Humano. Requisitos de Equivalencia Terapéutica.

Reglamento Técnico Centroamericano.

Productos Farmacéuticos de uso Humano. Requisitos de Equivalencia Terapéutica.

1. OBJETO

Establecer las directrices que deben cumplir en materia de equivalencia terapéutica, los medicamentos multiorigen (genérico) e innovadores de origen alterno que así lo requieran para realizar el trámite de registro sanitario. Estas directrices son complementarias a los requisitos establecidos en el RTCA de Productos Farmacéuticos. Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario vigente.

LOGROS

- Establecimiento de una Política de Sustitución Genérica.



LOGROS

Creación de Centros de Estudios de ET in vitro e in vivo:

- Laboratorio de Análisis Biofarmacéutico del IEA.
- Unidades de análisis biofarmacéuticos de laboratorios nacionales.
- Inspección a centros de análisis biofarmacéuticos.
- Centro de estudio de bioequivalencia.



LOGROS

- Disponibilidad de la Base de Datos de Medicamentos Intercambiables en Línea.
- Creación de Base de Evaluación de las Solicitudes de Intercambiabilidad de Medicamentos.



ENFOQUE PROSPECTIVO DE LA BIOEQUIVALENCIA E INTERCAMBIABILIDAD



Riesgo Sanitario

Decreto
Ejecutivo
N°6



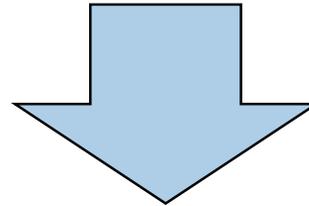
OPS



OMS

Art. 20 y 21. Riesgo cuando para el paciente cuando las concentraciones de fármaco se encuentran por encima o debajo de la ventana terapéutica. Se establecieron 3 niveles: bajo, intermedio y alto.

Luego de 14 años



Decreto
Ejecutivo
N°95

Art. 64 Listado de principios activos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

Resoluciones N°498 y 499

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

REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN N°. 499
(de 27 de Mayo de 2019)

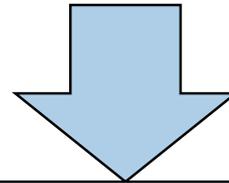
"Por la cual se establecen los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad y los medicamentos de referencia"

"Por la cual se establecen los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad al momento de solicitar el registro sanitario y los medicamentos de referencia"

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Abacavir sulfato	Ziagen	ViiV Healthcare UK Limited



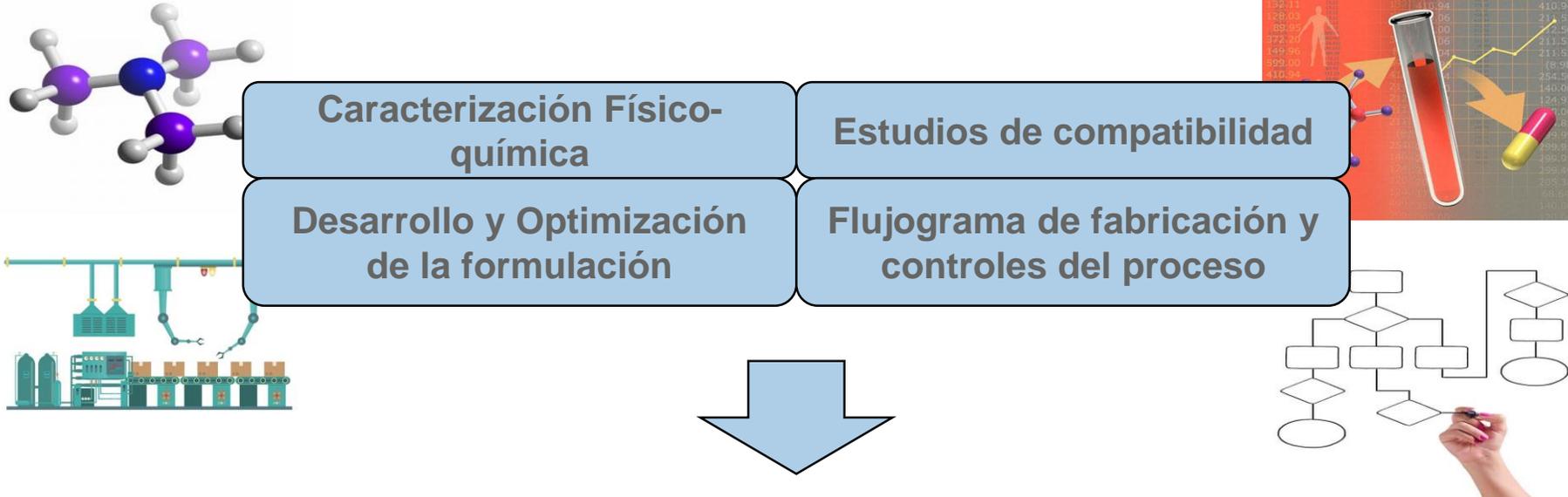
Actualización del listado de medicamentos que requieren demostrar Equivalencia Terapéutica



- ✓ Índice terapéutico.
- ✓ Propiedades Físico-químicas del principio activo.
- ✓ Propiedades farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacología del medicamento.
- ✓ Justificación de la solicitud de inclusión.
- ✓ Nota en donde se indique que el medicamento está incluido en listados oficiales.

Segundo
cuatrimestre
de cada año

Desarrollo Farmacéutico



EVOLUCIÓN DEL PROCESO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS



Principal interés de los procesos regulatorios



Marco regulatorio que rige el proceso de Intercambiabilidad

Ley N°1 de 10 de enero de 2001

REGLAMENTACIÓN PRINCIPAL

Decreto Ejecutivo N° 6 de 21 de febrero de 2005	Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019
Resolución N° 081 de 29 de abril de 2005	Resolución N° 498 de 27 de mayo de 2019
Resolución N° 421 de 13 de diciembre de 2005	Resolución N° 499 de 27 de mayo de 2019
Resolución N° 186 de 27 de junio de 2006	----



Principios activos que requieren presentar equivalencia terapéutica desde el proceso de obtención o renovación del certificado de registro sanitario

Requieren la presentación de evidencia de equivalencia terapéutica desde el proceso de obtención del certificado de registro sanitario los principios activos incluidos en el art. 100 del Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo de 2019 y el art. 1 de la Resolución N° 499 del 27 de mayo de 2019.

1. **Ácido valproico y sus sales**
2. **Carbamazepina**
3. **Carbonato de litio.**
4. **Carvedilol.**
5. **Ciclosporina**
6. **Clopidogrel besilato**
7. **Digoxina**
8. **Efavirenz**
9. **Everolimus**
10. **Fenitoína sódica**

11. **Imatinib mesilato**
12. **Lamotrigina**
13. **Levodopa + Carbidopa**
14. **Levotiroxina sódica**
15. **Lopinovir + Ritonavir**
16. **Micofenolato mofetilo**
17. **Micofenolato sódico**
18. **Sirolimus**
19. **Tacrolimus**
20. **Verapamilo clorhidrato**
21. **Warfarina sódica**

Lista de medicamentos clasificados de riesgo sanitario.

Principio activo		Forma de dosificación	
Principio activo	Descripción	Medicamento de Referencia	N° Registro

Lista de medicamentos que requieren demostrar equivalencia terapéutica.

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular



Resolución N° 498 de 27 de mayo de 2019

Artículo 10. Excepciones para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica

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



Resolución N° 498 de 27 de mayo de 2019

Artículo 10. Excepciones para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica



- Polvos para reconstitución como una solución acuosa parenteral u oral.
- Productos oftálmicos u óticos preparados como solución acuosa.
- Los productos tópicos preparados como soluciones acuosas.
- 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.



Resolución N° 498 de 27 de mayo de 2019

Artículo 10. Excepciones para la presentación de estudios de equivalencia terapéutica



Ejemplo.

Abacavir sulfato - MR Ziagen - Titular ViiVHealthcare UK Limited

- Solución Oral
- Tabletas



Obligatoriedad para la comercialización con el logotipo MI o MR para los medicamentos aprobados por la Dirección.

- Renovación del Registro Sanitario
- Modificaciones de Registro Sanitario



¿Es obligatoria la comercialización con inserto para los medicamentos intercambiables aprobados por la Dirección?

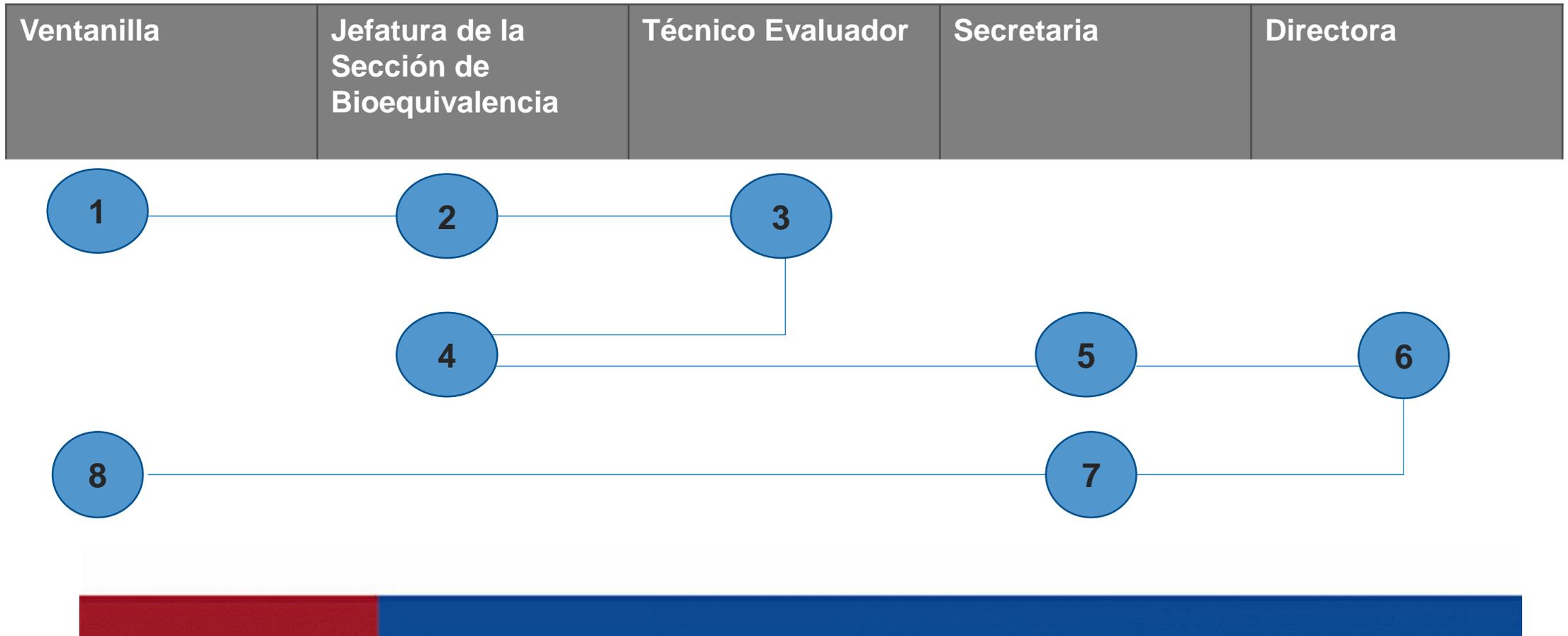
- Renovación del Registro Sanitario

Simplificaron los requisitos para la obtención del Certificado de Intercambiabilidad de Medicamentos.

Requisitos 2005	Requisitos 2020
Evidencia de Equivalencia Terapéutica	Evidencia de Equivalencia Terapéutica
-----	Desarrollo farmacéutico
Certificado de análisis del producto terminado	Certificado de Análisis de la materia prima
Especificaciones de análisis del producto terminado	Especificaciones de la materia prima
BPF	BPF
Etiqueta	Poder
Inserto	***Declaración Jurada
Fórmula cuali-cuantitativa	
***Declaración Jurada	



Mapa de Proceso para la obtención del Certificado de Intercambiabilidad



SISTEMA ELECTRÓNICO





www.minsa.gob.pa



NOTICIAS BREVES

Buscar en minsa.gob.pa..



Consultar Trámites de Registros Sanitarios

DEPA - Trámites





REPÚBLICA DE PANAMÁ

MINISTERIO DE SALUD

14/05/2020

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS



Seguimiento de Trámite



Solicitudes de Registros Sanitarios de Medicamentos y Productos Similares



Solicitudes de Registros Sanitarios de Cosméticos y Productos Similares



Registros Sanitarios para Medicamentos y Productos Similares



Registros Sanitarios para Cosméticos y Productos Similares



Registros Sanitarios antes del 16 de octubre de 2016



Certificados de Intercambiabilidad



Medicamentos de Venta Popular



Realizar Pagos





Seguimiento de Trámite



Consulta de Trámites

No. de Solicitud *

No. de Caso *



Consulta de Trámites

No. de Solicitud: Fecha de Ingreso:

No. de Caso: Tipo Solicitud: Certificado de Intercambiabilidad

Nombre del Producto: Fabricante:

Estatus Trámite: En Proceso

Correo Electrónico Para Notificaciones:

Por favor verificar que el correo electrónico para las notificaciones sea el correcto. De lo contrario por favor notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Orden	Tarea	Fecha de Inicio	Fecha de finalización
1	Registro de Pago Inter		
2	Selección de Técnico Evaluador		
3	Evaluación Técnica		
4	Notificación de NO Procede		
5	Reingreso en Espera		
6	Selección de Técnico Evaluador		
7	Evaluación Técnica		
8	Revisión		
9	Inscripción Impresión		



Farmacia y Drogas - Trámites

No. Registro	Activo	Nombre Comercial	CIM	Nº de Certificado	Laboratorio Fabricante	Distribuidor	Expira Registro
1361	Valproato semisódico	Diplexil-R 500 mg Tabletás con Recubierta Entérica	MI	1361-ET	Lusomedicamenta-Sociedade Técnica Farmaceutica, S.A. de Portugal; para: Tecnifar-Industria Técnica Farmaceutica, S.A. de Portugal	Biolus Care Panama, S.A.	06/07/2023
15514	SULFASALAZINA...500.00 mg	AZULFIDINE 500 MG TABLETAS	MR	363-ET	RECIPHARM UPPSALA AB de Suecia	DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A.	23/05/2024
17204	ACETATO DE MEDROXIPROGESTERONA....150.00 mg	DEPO-PROVERA 150 MG/ML SUSPENSION ACUOSA ESTERIL I.M.	MR	148-ET	PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV de Belgica	DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A.	09/07/2024
17955	Sulpirida	Dogmatil 50 mg cápsulas	MR	0171-ET	Sanofi Winthrop Industrie de Francia ; Titular: Sanofi Aventis France de Francia	C.G. de Haseth, Compañía Astor, Impa-Doel, Reprico S.A., Mediximex	02/02/2022
17956	SULPIRIDE....200MG	DOGMATIL 200MG COMPRIMIDOS RANURADOS.	MR	287-ET	DELPHARM DIJON de Francia	COMPAÑÍA ASTOR, S.A.	21/11/2023
18269	Fenobarbital	Fenobit 32 Tabletás	MR	0482-ET	Laboratorios Prieto S.A.	LIFAR, S.A./DARE, S.A.	24/07/2020
18271	Fenobarbital	Fenobit 64 Tabletás	MR	0483-ET	Laboratorios Prieto S.A.	LIFAR, S.A./DARE, S.A.	24/07/2020
25281	ALFACALCIDOL.....1.00mg	ETALPHA 1MCG CAPSULAS.	MR	326-ET	LEO PHARMA A/S de Dinamarca	QUIMIFAR, S.A.	31/07/2022
25835	ATENOLOL....100.00 mg	TENORMIN 100 MG TABLETAS	MR	158-ET	ASTRAZENECA S.A. DE C.V. de Mexico	CORPORACIÓN IMPA-DOEL, S.A. y COMPAÑÍA ASTOR, S.A.	31/05/2024



Certificados de Intercambiabilidad

Volver

Distribuidor	Expira Registro	Tipo Reconocimiento
Biolus Care Panama, S.A.	06/07/2023	
DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A.	23/05/2024	
DROGUERÍA RAMÓN GONZÁLEZ REVILLA, S.A.	09/07/2024	
C.G. de Haseth, Compañía Astor, Impa-Doel, Reprico S.A., Mediximex	02/02/2022	
COMPAÑÍA ASTOR, S.A.	21/11/2023	
LIFAR, S.A./DARE, S.A.	24/07/2020	

Certificados de Intercambiabilidad

 Exportar ▾

Buscar



No. Registro

Activo

Nombre Comercial

Medicamento

CIM

Tipo Reconocimiento

Laboratorio Fabricante

Distribuidor

Expira Registro

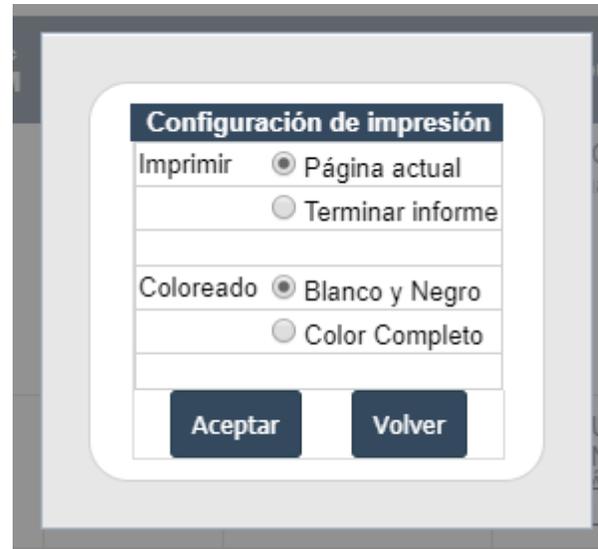
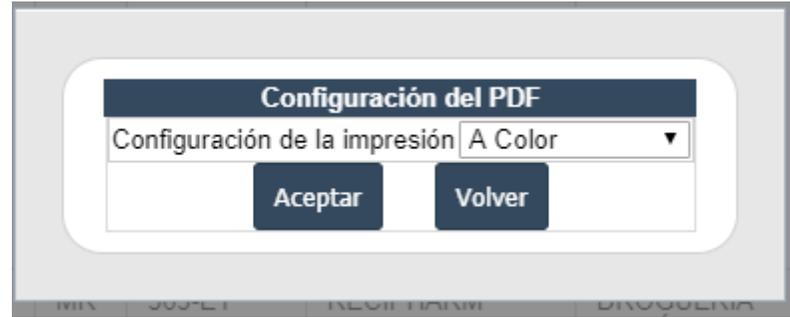
  15  15

Buscar

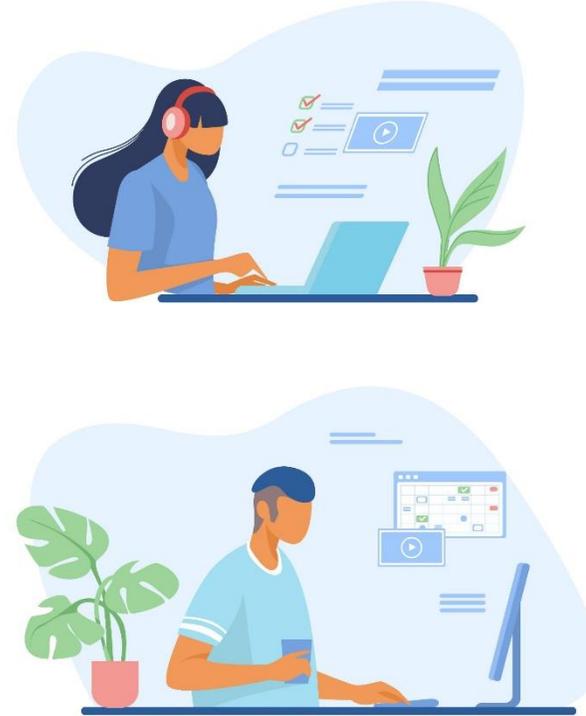
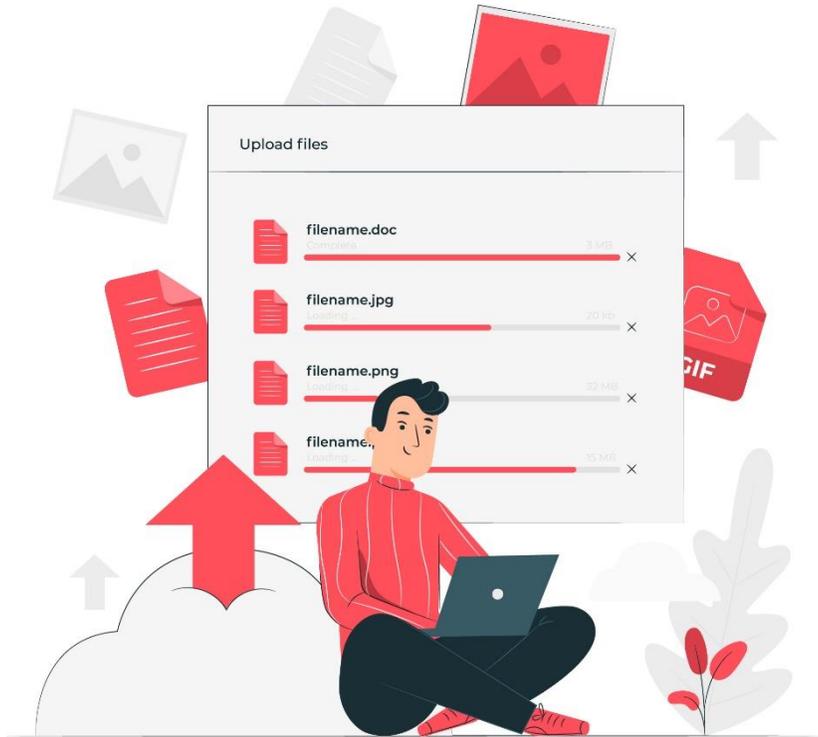
Limpiar

Volver

Certificados de Intercambiabilidad



Trámite en línea



- **Usuario**



DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS
PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

COMUNICADO 010/DNFD-2020

Estimados Usuarios:

El Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana estará implementando el procedimiento para la recepción de los siguientes trámites a partir del lunes 04 de mayo de 2020.

http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/publicacion-general/comunicado_ndeg10_dnfd_2020_procedimiento_extra_ordinario_para_registro_sanitario-rotado.pdf



GRACIAS

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

