

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
Departamento de Registros Sanitarios de Medicamentos, Cosméticos y
Otros Productos para la Salud Humana
Sección de Bioequivalencia

ACTUALIZACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE
DEBEN DEMOSTRAR EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA

Preparado por: Rubens Donoso
Farmacéutico Evaluador
Julio 2023

Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) y Bioequivalencia

15. DEROGACIONES

Este Reglamento Técnico Centroamericano deroga solamente lo dispuesto en los requisitos para registro Sanitario, renovación y modificaciones de medicamentos para uso humano de la reglamentación interna de cada Estado Parte, a excepción de lo establecido en propiedad intelectual y bioequivalencia.

Definición 4.19 Equivalente terapéutico:

“Dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas* y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos en cuanto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos cuando son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de equivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.”

*El subrayado es nuestro



Listas de los Principios Activos que Requieren Demostrar Intercambiabilidad de Medicamentos

Resolución No.195 de
29 marzo de 2022

Resolución No.196 de
29 de marzo de 2022



RESOLUCIÓN No. 385
De 9 de Junio de 2023

Por la cual se actualiza la lista de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar la intercambiabilidad, sus medicamentos de referencia y se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de estos



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
RESOLUCIÓN No. 386
De 9 de Junio de 2023

Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario y con ello la intercambiabilidad, sus medicamentos de referencia y se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de esta lista

Formas Farmacéuticas que se Exceptúan de la Presentación de Estudios de Equivalencia Terapéutica

Soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral

Soluciones para uso oral

Gases

Polvos para reconstitución como solución acuosa parenteral u oral

Productos oftálmicos u óticos preparados como soluciones acuosas

Productos tópicos preparados como soluciones acuosas

Productos de inhalación o aerosoles nasales que son administrados con y sin un dispositivo, preparados como soluciones acuosas



Lista de Medicamentos con Principios Activos que Requieren Demostrar Intercambiabilidad de Medicamentos Obligatoriamente desde el Registro Sanitario



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 386
De 9 de Junio de 2023

Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario y con ello la intercambiabilidad, sus medicamentos de referencia y se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de esta lista



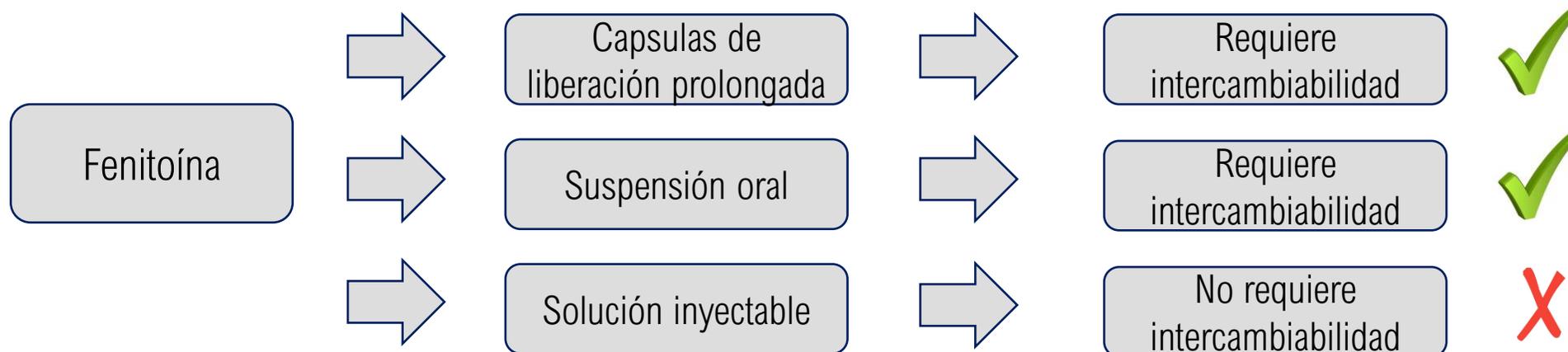
Deben demostrar equivalencia terapéutica como requisito obligatorio al momento de solicitar el registro sanitario. (Para el trámite en la Sección de Registro Sanitario). Art. 53, DE No.13 de 2023

Adjunto a la solicitud de registro sanitario se debe presentar:

- Artes de etiquetas con el logotipo MI o MR (Art. 42, DE No.13 de 2023).
- Inserto (Art. Séptimo, Res. No. 386 de 2023)

Ejemplo de un Producto con Principio Activo que Requiere Demostrar Intercambiabilidad desde el Registro Sanitario

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
26	Fenitoína	Dilantin	Pfizer
		Epamin	



Renovación de los Productos que cuentan con Intercambiabilidad de Medicamento

- ✓ Sin cambios en cuanto a los requisitos (para el trámite en la Sección de Bioequivalencia). Art. 61, DE No.13 de 2023
- ✓ **Obligatoriedad** de la solicitud de intercambiabilidad para otorgar la renovación del registro sanitario. Art. 61, DE No.13 de 2023

Adjunto a la solicitud de renovación del registro sanitario se debe presentar:

- Artes de etiquetas con el logotipo MI o MR (Art. 42, DE No.13 de 2023).
 - Inserto (Art. Séptimo, Res. No. 385 y 386 de 2023)



Dificultades Observadas durante el Trámite de Renovación de la Intercambiabilidad

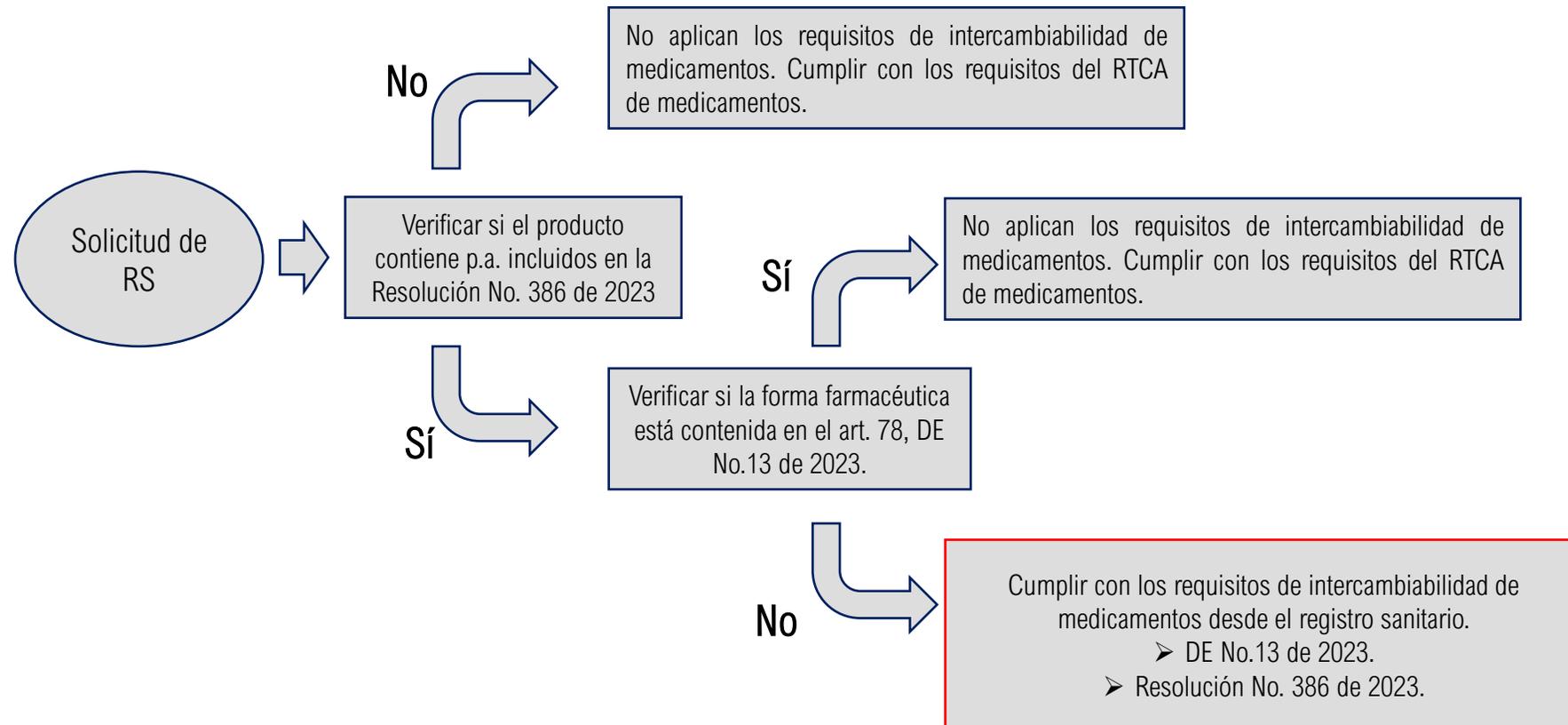
Artículo 61. Para optar por la renovación de la intercambiabilidad de medicamentos, deberá presentarse lo siguiente:

1. Formulario disponible en la página web del Ministerio de Salud, debidamente refrendado por el farmacéutico idóneo.
2. Poder otorgado por el fabricante o titular del producto a favor del farmacéutico idóneo solicitante, el cual lo faculta para los trámites de intercambiabilidad.
3. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, traducido al idioma español y debidamente legalizado. Se considera igualmente aceptable, las copias autenticadas o cotejadas por notario público. En caso de que el utilizado en el trámite de registro sanitario se encuentre vencido, se aceptará el Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de la Salud (OMS), que declare las Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Declaración jurada firmada por el fabricante o titular del producto debidamente legalizado, que indique que no ha tenido cambios significativos en sus procesos de fabricación, en la fórmula cuali-cuantitativa, ni cambio de fabricante de las materias primas utilizadas para producir dicho medicamento.

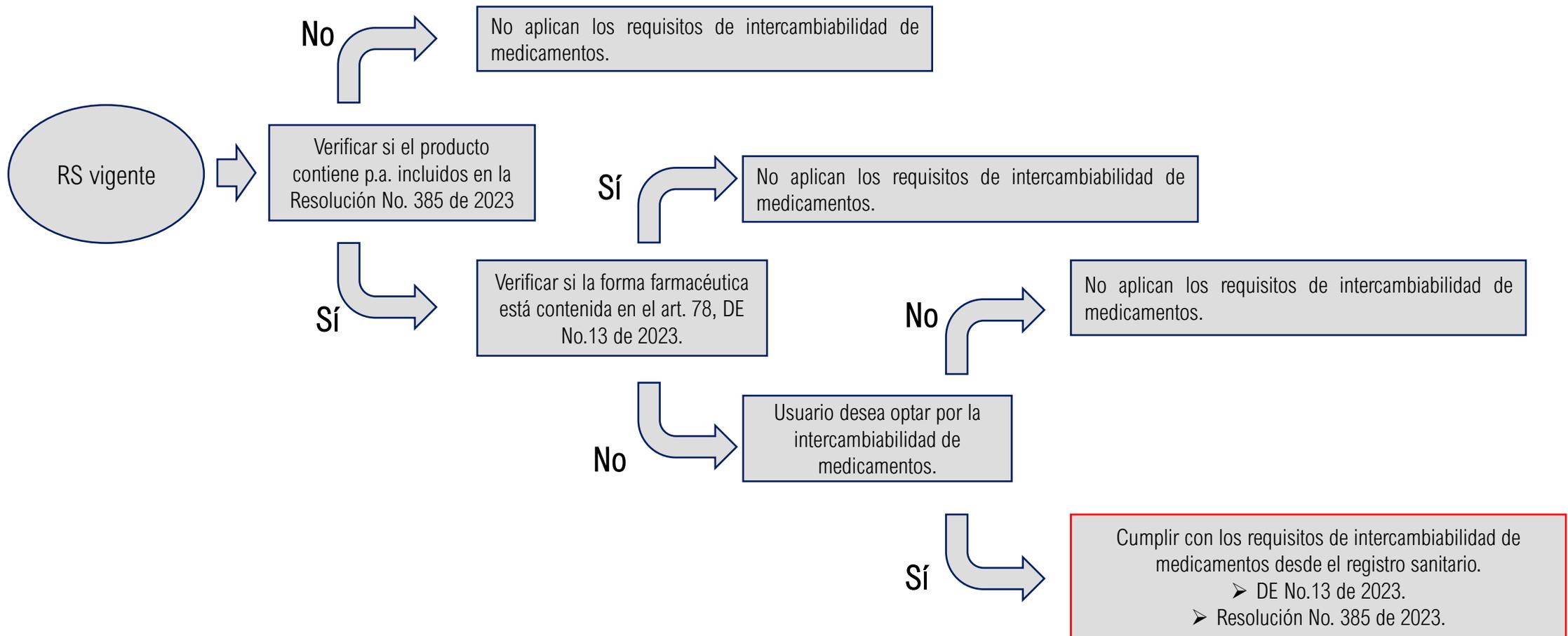
De comprobarse que el contenido de la información en la declaración jurada es falsa, se considerará como falta grave, además de la responsabilidad legal que corresponda.

- X Declarar el proveedor en lugar del Fabricante de la materia prima.
- X Declaración Jurada correcta, sin embargo, se evidencian cambios:
 - FCC
 - Proceso de Fabricación
- X Desarrollo Farmacéutico, Especificaciones y Certificados de análisis de la materia prima, solo se debe presentar una sola vez.
- X Esperar la renovación para indicar cambios en los fabricantes de la materia prima. “Se debe notificar a SMRS inmediatamente se lleve a cabo el cambio”.
- X Certificado de BPF o CPF vencidos.

Algoritmo para los Trámites de Obtención del Registro Sanitario para los Principios Activos incluidos en la Resolución No. 386 de 9 de junio de 2023.



Algoritmo para los Trámites de Obtención del Registro Sanitario para los Principios Activos incluidos en la Resolución No. 385 de 9 de junio de 2023.



Ejemplos de Situaciones que se pueden Presentar durante el Trámite de Registro Sanitario

El logotipo MR aplica para los productos reconocidos como tal en las listas, independientemente si se trata de un origen alternativo.

Durante la renovación, las muestras físicas deben contar con la última información aprobada por la SRS o SMRS.

Para los medicamentos con forma farmacéuticas descritas en el Artículo 78, DE No.13 de 2023 y que cuenten con muestra física con logotipo MR o MI deben eliminar el logotipo de las artes de etiquetas durante la renovación.

Consultas y Citas

- Enviar consulta al correo: bioequivalenciadnfd@minsa.gob.pa
- Solicitar cita con el Jefe del Departamento: rejaen@minsa.gob.pa





REPÚBLICA DE PANAMÁ

— GOBIERNO NACIONAL —

**MINISTERIO
DE SALUD**

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS