



MINISTERIO
DE SALUD

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 196

De 29 de MARZO de 2022

Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica in vivo (categoría A) al momento de solicitar el registro sanitario y con ello la intercambiabilidad, y se listan los medicamentos de referencia

LA MINISTRA DE SALUD ENCARGADA
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante Decreto de Gabinete 1 del 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que la reglamenta, establecen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos.

Que el artículo 9 de la Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición del registro sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la Ley de medicamentos. Para tales efectos, crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 46 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, establece que los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica para que se consideren intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y que se adicione esta información al Registro Sanitario. Para tales efectos, se faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Que el artículo 64 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, establece que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través de la Sección de Bioequivalencia divulgará en una lista los principios activos que requerirán evidencia de equivalencia terapéutica, como requisito obligatorio para la obtención y renovación del registro sanitario, los cuales están definidos en el artículo 100 de la precitada norma.

Que en el citado artículo 100 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, se enumeran los principios activos de los medicamentos que deben demostrar Equivalencia Terapéutica in vivo (Categoría A), al momento de solicitar el registro sanitario.



Resolución No. 196 de 29 de MARZO de 2022

Que, en virtud de lo antes expuesto, mediante la Resolución No. 499 de 27 de mayo de 2019, se establecieron los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad en el momento de solicitar el registro sanitario; es decir, equivalencia terapéutica y sus medicamentos de referencias.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 101 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 2019, de requerir una actualización de los principios activos descritos en el artículo 100, la misma se realizará mediante resolución ministerial,

RESUELVE:

PRIMERO: Actualizar los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica in vivo (categoría A), al momento de solicitar el registro sanitario, demostrando la intercambiabilidad y cuyos medicamentos de referencia, son los siguientes:

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Abacavir	Ziagen	ViiV Healthcare
Abacavir + Lamivudina	Kivexa	ViiV Healthcare
Anastrozol	Arimidex	AstraZeneca
Abiraterona	Zytiga	Patheon
Axitinib	Inlyta	Pfizer
Bicalutamida	Casodex	AstraZeneca
Capecitabina	Xeloda	F. Hoffmann-La Roche
Carbamazepina	Tegretol	Novartis
Carvedilol	Coreg	F. Hoffmann-La Roche
Ciclosporina	Sandimmun Neoral	Novartis
Clopidogrel	Plavix	Sanofi
Crizotinib	Xalkori	Pfizer
Dabigatran	Pradaxa	Boehringer Ingelheim
Didanosina	Videx	Bristol Myers Squibb
Divalproato de sodio	Epival	Abbott/Abbvie
Digoxina	Lanoxin	Aspen
	Digoxina Kern Pharma	Kern Pharma
Dolutegravir	Tivicay	GlaxoSmithKline
Efavirenz	Stocrin	Merck Sharp and Dohme
Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	Atripla	Merck Sharp and Dohme/ Gilead Science
Emtricitabina + Tenofovir	Truvada	Gilead Science
Erlotinib	Tarceva	F. Hoffmann-La Roche
Estavudina	Zerit	Bristol Myers Squibb
Everolimus	Afinitor	Novartis
	Certican	
Exemestano	Aromasin	Pfizer
Fenitoína	Dilantin	Pfizer
	Epamin	
Fenobarbital	Fenobit	Laboratorios Prieto
Fosamprenavir	Telzir	ViiV Healthcare
Gabapentina	Neurontin	Pfizer
Gefitinib	Iressa	AstraZeneca
Goserelina	Zoladex	AstraZeneca
Hidroxycarbamida (Hidroxiurea)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
Imatinib	Glivec	Novartis
Indinavir	Crixivan	Merck Sharp and Dohme
Lamivudina	3 TC	GlaxoSmithKline

TH

Resolución No. 196 de 29 de MAEZO de 2022

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Lamivudina + Zidovudina	Combivir	GlaxoSmithKline
Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
Letrozol	Femara	Novartis
Lenalidomida	Revlimid	Celgene
Leuprolida	Lucrin Depot	Abbott
Levodopa + Carbidopa	Sinemet	Merck Sharp and Dohme
Levodopa + Benserazida	Prolopa	F. Hoffmann-La Roche
Levotiroxina	Eutirox	Merck
	Synthroid	Abbott
Litio	Carbolit	Medipan
Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	Abbott/Abbvie
Maraviroc	Celsentri	Pfizer
Melfalano	Alkeran	Aspen
Mercaptopurina	Puri-Nethol	Aspen
Metotrexato	Metotrexato	Ebewe
		Pfizer
Micofenolato	Cellcept	Roche
	Myfortic	Novartis
Nelfinavir	Viracept	F. Hoffman-La Roche
Nilotinib	Tasigna	Novartis
Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
Raltegravir	Isentress	Merck Sharp and Dohme
Ritonavir	Norvir	Abbott
Rivaroxaban	Xarelto	Bayer
Saquinavir	Invirase	F.Hoffman-La Roche
Sirolimus	Rapamune	Pfizer
Sorafenib	Nexavar	Bayer
Sunitinib	Sutent	Pfizer
Tacrolimus	Prograf	Astellas
Tamoxifeno	Novaldex D	AstraZeneca
Temozolamida	Temodal	Merck Sharp and Dohme /Schering Plough
		Patheon/ Gilead Science
Tenofovir	Vemlidy	Gilead Science
	Viread	Gilead Science
Valproato de magnesio	Atemperator	Armstrong Laboratorios
Verapamilo	Isoptin	Abbott
Warfarina	Coumadin	Bristol Myers Squibb
	Warfarina	Taro Pharmaceutical
Zidovudina	Retrovir	GlaxoSmithkline

SEGUNDO: 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 por 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.

TERCERO: 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.

[Handwritten signature]

Resolución No. 196 de 29 de MARZO de 2022

CUARTO: Los principios activos serán excluidos de los listados de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica, por los siguientes motivos:

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

QUINTO: Advertir que la lista contenida en el Artículo Primero de la presente Resolución será revisada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo a la información científica vigente y se actualizará mediante resolución.

SEXTO: Comunicar que el 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 reconocidas y estén bien documentada (especialmente las características farmacéuticas y de biodisponibilidad).

SÉPTIMO: Comunicar que las formas farmacéuticas que requieren evidencia de equivalencia terapéutica son aquellas señaladas en el artículo 74 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

OCTAVO: Comunicar que no se requiere la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para las siguientes formas farmacéuticas:

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

NOVENO: La presente Resolución deroga la Resolución No. 499 de 27 de mayo de 2019.

DÉCIMO: La presente Resolución comenzará a partir su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


DRA. IVETTE BERRÍO AQUINO
MINISTRA DE SALUD, ENCARGADA



IBA/EL/UP/LC/js

