



REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD

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

**EL MINISTRO DE SALUD**  
en uso de sus facultades legales,

**CONSIDERANDO:**

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, 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 Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de 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, en virtud de lo antes expuesto, mediante la Resolución No. 195 de 29 de marzo de 2022, se actualizaron los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y se listan los medicamentos de referencia.

Que la intercambiabilidad, bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable, se encuentra desarrollada en el Capítulo V del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, denominado Eficacia y Equivalencia Terapéutica y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de este Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Salud establecerá, mediante Resolución, los medicamentos que requerirán de intercambiabilidad.

Que, con la finalidad de mantener en un solo instrumento jurídico, la actualización de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad, así como, los requisitos para la inclusión y exclusión de este listado, es necesario emitir una resolución que contengan ambos elementos,

**RESUELVE:**

**PRIMERO:** Actualizar la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia, de la siguiente manera:

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
1	Aciclovir	Zovirax	GlaxoSmithKline
2	Alfacalcidol	Etalpha	Leo Pharmaceuticals

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023  
 Pag. No. 2

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
3	Alopurinol	Zyloprim	Aspen
4	Amantadina	PK-Merz	Merz Pharmaceuticals
5	Amiodarona	Cordarone	Sanofi
6	Amlodipina	Norvasc	Pfizer
7	Aprepitant	Emend	Merck Sharp & Dohme
8	Atenolol	Tenormin	AstraZeneca
9	Atorvastatina	Lipitor	Pfizer
10	Azacidina	Vidaza	Celgene
11	Azitromicina	Zithromax	Pfizer
12	Budesonida	Pulmicort	AstraZeneca
13	Budesonida + Formoterol	Symbicort	AstraZeneca
14	Bumetanida	Burinex	Leo Pharmaceuticals
15	Calcipotriol + Betametasona	Daivobet	Leo Pharmaceuticals
16	Candesartan	Atacand	AstraZeneca
17	Captopril	Captopril Cinfa	Laboratorios Cinfa
18	Cefalexina	Cefalepan	Laboratorios Medipan
19	Cinacalcet	Mimpara	Patheon/Amgen
20	Ciprofloxacina	Ciproxina	Bayer
21	Claritromicina	Klaricid	Abbott
22	Clindamicina	Dalacin C	Pfizer
23	Clorambucilo	Leukeran	Aspen
24	Clozapina	Leponex	Novartis
25	Danazol	Ladogal	Sanofi
26	Desvenlafaxina	Pristiq	Pfizer
27	Dexketoprofeno	Enantyum	Menarini
28	Dexketoprofeno + Tramadol	Enantyum Plus	Menarini
29	Donepecilo	Eranz	Pfizer
30	Doxazocina	Cardura	Pfizer
31	Duloxetina	Cymbalta	Eli Lilly
32	Enalapril	Renitec	Merck Sharp & Dohme
33	Espironolactona	Aldactone	Pfizer
34	Etoricoxib	Arcoxia	Merck Sharp & Dohme
35	Fenofibrato	Controlip	Abbott
36	Finasteride	Proscar	Merck Sharp & Dohme
37	Fingolimod	Gilenya	Novartis
38	Fluconazol	Diflucan	Pfizer
39	Fluoxetina	Prozac	Eli Lilly
40	Formoterol	Oxis Turbuhaler	AstraZeneca
41	Furosemida	Lasix	Sanofi
42	Fusidato	Fucidin	Leo Pharmaceuticals
43	Glibenclamida	Daonil	Sanofi
44	Haloperidol	Haldol	Janssen
45	Hidroxicloroquina	Plaquinol	Sanofi
46	Hierro sacarosa	Venofer	Vifor
47	Ibandrónico ácido	Bonviva	F.Hoffmann-La Roche
48	Indapamida	Natrilix SR	Servier
49	Irbesartán	Aprovel	Sanofi
50	Isotretinoína	Roaccutan	F. Hoffmann-La Roche
51	Itraconazol	Sporanox	Janssen
52	Ivabradina	Procoloran	Servier
53	Leflunomida	Arava	Sanofi

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023  
Pag. No. 3

No. *	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
54	Levomepromazina	Levomepromazina Maleato	Stein
55	Levofloxacino	Elequine	Janssen
		Tavanic	Sanofi
56	Linezolid	Zyvox	Pfizer
57	Lisinopril	Zestril	AstraZeneca
58	Loprazolam	Dormonoct	Sanofi
59	Medroxiprogesterona	Provera	Pfizer
		Depo-Provera	Pfizer
		Sayana	Pfizer
60	Metformina	Glisulin	Merck
61	Metilfenidato	Concerta	Janssen
		Ritalina	Novartis
62	Metilprednisolona Acetato	Depo-Medrol	Pfizer
63	Metronidazol	Flagyl	Sanofi
64	Montelukast	Singulair	Merck Sharp & Dohme
65	Morfina	Morfinex	Laboratorios Prieto
66	Octreotide	Sandostatin LAR	Novartis
67	Olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly
68	Omeprazol	Losec	AstraZeneca
69	Oxicodona	Oxycontin	Mundipharma Laboratories
70	Paliperidona	Invega	Janssen
71	Paricalcitol	Zemplar	Abbvie
72	Perindopril	Coversyl	Servier
73	Piridostigmina	Mestinon	Laboratorios Grossman
74	Prazocina	Apo-Prazo	Apotex
75	Propofol	Diprivan	AstraZeneca
76	Propranolol	Inderal	AstraZeneca
77	Ramipril	Tritace	Sanofi
78	Rivastigmina	Exelon Patch	Novartis
		Exelon	
79	Rosuvastatina	Crestor	AstraZeneca
80	Salbutamol	Ventolin	GlaxoSmithKline
81	Sertralina	Altruline	Pfizer
82	Sevelamer	Renvela	Genzyme
83	Simvastatina	Zocor	Merck Sharp & Dohme
84	Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp & Dohme
85	Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	Patheon/ Gilead Science
86	Sofosbuvir + Veltapasvir	Epclusa	Patheon/ Gilead Science
87	Sulfadiazina de plata	Sulfadiazina de Plata	Stein
88	Sulfasalazina	Azulfidine	Pfizer
89	Sulpirida	Dogmatil	Sanofi
90	Terazocina	Hitrin	Abbott
91	Tiamazol	Tapazol	Farma de Colombia S.A.
92	Ticagrelor	Brilinta	AstraZeneca
93	Tizanidina	Sirdalud	Novartis
94	Tramadol	Tramal	Grunenthal
95	Trimetazidina	Vastarel	Servier
96	Valganciclovir	Valixa	F. Hoffmann-La Roche
97	Voriconazol	Vfend	Pfizer
98	Zolpidem	Stilnox	Sanofi

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023  
Pag. No. 4

**SEGUNDO:** Se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia.

**TERCERO:** Para la inclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia, la entidad pública de salud debe presentar los siguientes requisitos:

1. Completar el formulario de solicitud de Inclusión de principios activos en la lista de Medicamentos que requieren demostrar Intercambiabilidad.
2. Justificación de la solicitud de inclusión.
3. 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.

La solicitud de inclusión de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica tendrá un período de recepción que comprenderá el segundo cuatrimestre de cada año.

**CUARTO:** Los principios activos serán excluidos de la lista descrita en el artículo primero de esta Resolución por la Autoridad de Salud, atendiendo las siguientes razones:

1. Superioridad en eficacia y seguridad por otro principio activo.
2. Debido a que 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.

**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, calidad 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 alternativo.
3. Producto cuya calidad, seguridad y eficacia sean reconocidas y estén bien documentada (especialmente las características farmacéuticas y de biodisponibilidad).

**SÉPTIMO:** Comunicar a los interesados que el producto del cual se solicita intercambiabilidad de medicamentos deberá cumplir con los mismos requisitos de etiquetas contemplados en las disposiciones legales vigentes. Además, tanto el medicamento de referencia como el medicamento intercambiable deberán incluir un inserto en todas las presentaciones aprobadas durante el proceso de obtención del registro sanitario o modificaciones.

**OCTAVO:** Esta Resolución deroga la Resolución No. 195 de 29 de marzo de 2022.

**NOVENO:** La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

**FUNDAMENTO DE DERECHO:** Ley 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

**COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE**

LFSM/ECL/RJ/LC/JS

*EL*



*Luis Francisco Sucre M.*  
**LUIS FRANCISCO SUCRE M.**  
**MINISTRO DE SALUD**

