



**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

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 los artículos 52 y 53 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que reglamenta la excerta legal antes señalada, establecen que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, a través del Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana divulgará los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica, y de estos, se establecerá cuales deben demostrar la equivalencia terapéutica como requisito obligatorio al momento de solicitar el registro sanitario.

Que, en virtud de lo antes expuesto, mediante la Resolución No. 196 de 29 de marzo de 2022, se establecieron los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad al momento de solicitar el registro sanitario; es decir, equivalencia terapéutica y sus medicamentos de referencia.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 54 del precitado Decreto Ejecutivo No. 13 de 2023, de requerir una actualización de los principios activos descritos, esta se realizará mediante resolución ministerial.

Que, con la finalidad de mantener en un solo instrumento jurídico, la actualización de la lista de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario, así como, los requisitos de inclusión y exclusión de esta lista, es necesario emitir una resolución que contengan ambos elementos,

Resolución No. 386 de 9 de Junio de 2023.

No. 2

**RESUELVE:**

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

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
1	Abacavir	Ziagen	ViiV Healthcare
2	Abacavir + Lamivudina	Kivexa	ViiV Healthcare
3	Anastrozol	Arimidex	AstraZeneca
4	Abiraterona	Zytiga	Patheon/Janssen
5	Axitinib	Inlyta	Pfizer
6	Bicalutamida	Casodex	AstraZeneca
7	Capecitabina	Xeloda	F. Hoffmann-La Roche
8	Carbamazepina	Tegretol	Novartis
9	Carvedilol	Coreg	F. Hoffmann-La Roche
10	Ciclosporina	Sandimmun Neoral	Novartis
11	Clonazepam	Rivotril	F. Hoffmann-La Roche
12	Clopidogrel	Plavix	Sanofi
13	Crizotinib	Xalkori	Pfizer
14	Dabigatrán	Pradaxa	Boehringer Ingelheim
15	Didanosina	Videx	Bristol Myers Squibb
16	Divalproato de sodio	Epival	Abbott/Abbvie
17	Digoxina	Lanoxin	Aspen
		Digoxina Kern Pharma	Kern Pharma
18	Dolutegravir	Tivicay	GlaxoSmithKline
19	Efavirenz	Strocin	Merck Sharp & Dohme
20	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	Atripla	Merck Sharp & Dohme/ Gilead Science
21	Emtricitabina + Tenofovir	Truvada	Gilead Science
22	Erlotinib	Tarceva	F. Hoffmann-La Roche
23	Estavudina	Zerit	Bristol Myers Squibb
24	Everolimus	Afinitor	Novartis
		Certican	
25	Exemestano	Aromasin	Pfizer
26	Fenitoína	Dilantin	Pfizer
		Epamin	
27	Fenobarbital	Fenobit	Laboratorios Prieto
28	Fosamprenavir	Telzir	ViiV Healthcare
29	Gabapentina	Neurontin	Pfizer
30	Gefitinib	Iressa	AstraZeneca
31	Goserelina	Zoladex	AstraZeneca
32	Hidroxycarbamida (Hidroxiurea)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
33	Imatinib	Glivec	Novartis
34	Indinavir	Crixivan	Merck Sharp & Dohme
35	Lamivudina	3 TC	GlaxoSmithKline
36	Lamivudina + Zidovudina	Combivir	GlaxoSmithKline
37	Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
38	Letrozol	Femara	Novartis
39	Lenalidomida	Revlimid	Celgene

Resolución No. 386 de 9 de Junio de 2023.
No. 3

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
40	Leuprolida	Lucrin Depot	Abbott
		Eligard	Tolmar
41	Levetiracetam	Keppra	GlaxoSmithKline
42	Levodopa + Carbidopa	Sinemet	Merck Sharp & Dohme
43	Levodopa + Benserazida	Prolopa	F. Hoffmann-La Roche
44	Levotiroxina	Eutirox	Merck
		Synthroid	Abbott
45	Litio	Carbolit	Medipan
46	Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	Abbott/Abbvie
47	Maraviroc	Celsentri	Pfizer
48	Melfalano	Alkeran	Aspen
49	Mercaptopurina	Puri-Nethol	Aspen
50	Metotrexato	Metotrexato	Ebewe
			Pfizer
51	Micotenolato	Cellcept	Roche
		Myfortic	Novartis
52	Nelfinavir	Viracept	F. Hoffman-La Roche
53	Nilotinib	Tasigna	Novartis
54	Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
55	Pregabalina	Lyrica	Pfizer
56	Raltegravir	Isentress	Merck Sharp & Dohme
57	Ritonavir	Norvir	Abbott
58	Rivaroxabán	Xarelto	Bayer
59	Saquinavir	Invirase	F.Hoffman-La Roche
60	Sirolimus	Rapamune	Pfizer
61	Sorafenib	Nexavar	Bayer
62	Sunitinib	Sutent	Pfizer
63	Tacrolimus	Prograf	Astellas
64	Tamoxifeno	Novaldex D	AstraZeneca
65	Temozolamida	Temodal	Merck Sharp & Dohme /Schering Plough
66	Tenofovir	Vemlidy	Patheon/ Gilead Science
		Viread	Gilead Science
67	Valproato de magnesio	Atemperator	Armstrong Laboratorios
68	Verapamilo	Isoptin	Abbott
69	Warfarina	Coumadin	Bristol Myers Squibb
		Warfarina	Taro Pharmaceutical
70	Zidovudina	Retrovir	GlaxoSmithKline

SEGUNDO: Se establece los requisitos para la inclusión y exclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario.

TERCERO: La 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. Formulario para la solicitud de inclusión de principios activos en las listas 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.

Resolución No. 386 de 9 de Junio de 2023.
No. 4

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.

CUARTO: Los principios activos serán excluidos de los listados descritos en el artículo primero de la presente Resolución, por los siguientes motivos:

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.

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 Ministerial.

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

SÉPTIMO: Comunicar que el producto que 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. 196 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


LUIS FRANCISCO SUCRE M.
MINISTRO DE SALUD



LFSM/ECL/RJ/LC/JS

