

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 al momento de solicitar el registro sanitario y los medicamentos de referencia"

LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que el artículo 9 de la Ley N°1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el artículo 46 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana faculta a la Autoridad de Salud para reglamentar y certificar lo relacionado con los medicamentos intercambiables.

Que el artículo 48 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala que la Autoridad de Salud reglamentará con la colaboración de la Comisión Técnica consultiva los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia terapéutica de los medicamentos que presentan problemas especiales de bioequivalencia o seguridad dando prioridad a los que son utilizados en situaciones especiales, como las condiciones graves o críticas entre otras.

Que el artículo 50 de la Ley N° 1 del 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana establece que la Autoridad de Salud elaborará, actualizará y publicará una lista con la clasificación de productos intercambiables, sobre la base de las evidencias terapéuticas presentadas a la Comisión Técnica Consultiva, que será puesta a disposición de médicos y farmacéuticos para su ejercicio profesional.

Que el Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo IV, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a Equivalencia Terapéutica, en su artículo 100 señala los principios activos para los que se deben demostrar equivalencia terapéutica in vivo (Categoría A) al momento de solicitar el registro sanitario.

Que el artículo 101 del Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, por el cual se reglamenta el Capítulo IV, del Título II de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, relativo a Equivalencia Terapéutica, confiere al Ministerio de Salud la potestad para la actualización de la lista de principios activos de los que se refiere el artículo 100 (precitado) mediante Resolución motivada.



RESOLUCIÓN N°. 499 (de 27 de Mayo de 2019)

Que la Sección de Bioequivalencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presentó a la Comisión Técnica Consultiva información técnica-científica de los principios activos que han solicitado su inclusión en las listas de Riesgo Sanitario y las alternativas de productos comercializados en Panamá para la selección de Medicamentos de Referencia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

Artículo 1. Establecer los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad al momento de solicitar el registro sanitario y cuyos medicamentos de referencia son los siguientes:

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Divalproato sódico	Epival	Abbott /Abbvie
Carbamazepina	Tegretol	Novartis Pharma
Carbonato de litio	Carbolit	Medipan
Carvedilol	Coreg	F. Hoffmann La Roche
Ciclosporina	Sandimmun Neoral	Novartis Pharma
Clopidogrel bisulfato	Plavix	Sanofi Winthrop Industrie
Digoxina	Lanoxin	Aspen
	Digoxina Kern Pharma	Kern Pharma
Efavirenz	Stocrin	Merck Sharp & Dohme
Everolimus	Afinitor	Novartis Pharma
	Certican	Novartis Pharma
Fenitoína	Epamin	Pfizer
Fenitoína sódica	Dilantin	Pfizer
Imatinib mesilato	Glivec	Novartis Pharma
Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
Levodopa+Carbidopa	Sinemet	Merck Sharp & Dohme
Levotiroxina sódica	Eutirox	Merck
	Synthroid	Abbott
Lopinavir+Ritonavir	Kaletra	Abbott /Abbvie
Micofenolato mofetilo	Cellcept	Roche
Micofenolato sódico	Myfortic	Novartis Pharma
Sirolimus	Rapamune	Pfizer
Tacrolimus	Prograf	Astellas Ireland
Valproato de magnesio	Atemperator	Armstrong Laboratorios
Valproato de sodio	Depakene	Abbott
Verapamilo clorhidrato	Isoptin	Abbott
Warfarina sódica	Coumadin	Bristol Myers Squibb
	Warfarina	Taro Pharmaceutical Industries Ltd.

Artículo 2. Para aquellos productos que en su etiqueta tienen el logotipo MI (medicamento intercambiable) y que su condición cambio a Medicamento de Referencia (MR); se les autoriza a los proveedores a realizar el agotamiento de inventario.

Artículo 3. Los demás criterios establecidos en la Resolución N° 498 de 27 de mayo de 2019, se mantienen para la lista del Artículo 1.



RESOLUCIÓN N° 497 (de 27 de mayo de 2019)

Artículo 4. Esta Resolución comenzará a regir un (1) día después de su promulgación.

Artículo 5. Se deroga la Resolución N° 309 de 18 de abril de 2019.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001 y Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Lisbeth Tristán de Brea
Magistra Lisbeth Tristán de Brea
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL

[Signature]
SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD

