GOBIERNO NACIONAL
★ CON PASO FIRME ★

salud
Ministerio de Salud
Panamá

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 985
De 3 de Julio de 2025

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 y sus medicamentos de referencia.

EL MINISTRO DE SALUD
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, regulan los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos, otros productos para la salud humana, insumos de salud, dispositivos y equipos médicos y dicta otras disposiciones y a través del Decreto Ejecutivo 27 de 10 de mayo de 2024, se reglamenta lo dispuesto en esta Ley;

Que el artículo 10 de Ley 419 de 2024, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas 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;

Que el artículo 58 de la Ley 419 del 1 de febrero de 2024, 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 los artículos 71 y 72 del Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamentan la excerta legal antes señalada, establecen que el Ministerio de Salud divulgará los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica y de éstos, se establecerá cuáles 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. 386 de 9 de junio de 2023, se establecieron los principios activos que requieren demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario y, con ello, la intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia;

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;

Por lo tanto,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Actualizar los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria y cuyos medicamentos de referencia son los siguientes:

Resolución No. 985 de 3 de Julio de 2025.
Página No. 2

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
1.	Abacavir	Ziagen	ViiV Healthcare
2.	Abacavir + Lamivudina	Kivexa	ViiV Healthcare
3.	Abiraterona	Zytiga	Patheon/Janssen
4.	Aciclovir	Zovirax	GlaxoSmithKline
5.	Alopurinol	Zyloprim	Aspen
6.	Amantadina	PK-Merz	Merz Pharmaceuticals
7.	Amiodarona	Cordarone	Sanofi
8.	Amlodipina	Norvasc	Pfizer
9.	Anastrozol	Arimidex	AstraZeneca
10.	Aprepitant	Emend	Merck Sharp & Dohme
11.	Atenolol	Tenormin	AstraZeneca
12.	Atorvastatina	Lipitor	Pfizer
13.	Axitinib	Inlyta	Pfizer
14.	Azacitidina	Vidaza	Celgene
15.	Azitromicina	Zithromax	Pfizer
16.	Bicalutamida	Casodex	AstraZeneca
17.	Bictegravir + Emtricitabina + Tenofovir	Biktarvy	Gilead Sciences
18.	Budesonida	Pulmicort	AstraZeneca
19.	Budesonida + Formoterol	Symbicort	AstraZeneca
20.	Bumetanida	Burinex	Leo Pharmaceuticals
21.	Calcipotriol + Betametasona	Daivobet	Leo Pharmaceuticals
22.	Candesartán	Atacand	AstraZeneca
23.	Capecitabina	Xeloda	F. Hoffmann-La Roche
24.	Captopril	Capoten	Bristol Myers Squibb
	Captopril	Captopril Cinfa	Laboratorios Cinfa
25.	Carbamazepina	Tegretol	Novartis
26.	Carvedilol	Coreg	F. Hoffmann-La Roche
27.	Cefalexina	Keflex	Eli Lilly
	Cefalexina	Cefalepan	Laboratorios Medipan
28.	Ciclosporina	Sandimmun Neoral	Novartis
29.	Cinacalcet	Mimpara	Patheon/Amgen
30.	Ciprofloxacina	Ciproxina	Bayer
31.	Claritromicina	Klaricid	Abbott
32.	Clindamicina	Dalacin C	Pfizer
33.	Clonazepam	Rivotril	F. Hoffmann-La Roche
34.	Clopidogrel	Plavix	Sanofi
35.	Clorambucilo	Leukeran	Aspen
36.	Clozapina	Leponex	Novartis
37.	Crizotinib	Xalkori	Pfizer
38.	Dabigatrán	Pradaxa	Boehringer Ingelheim
39.	Danazol	Ladogal	Sanofi
40.	Dapagliflozina	Forxiga	AstraZeneca
41.	Desvenlafaxina	Pristiq	Pfizer
42.	Dexketoprofeno	Enantyum	Menarini
43.	Dexketoprofeno + Tramadol	Enantyum Plus	Menarini
44.	Didanosina	Videx	Bristol Myers Squibb
45.	Digoxina	Lanoxin	Aspen
	Digoxina	Digoxina Kern Pharma	Kern Pharma
46.	Divalproato de sodio	Epival	Abbott/Abbvie

Resolución No. 985 de 3 de Julio de 2025.
Página No. 3

47.	Dolutegravir	Tivicay	GlaxoSmithKline
48.	Donepecilo	Eranz / Aricept	Pfizer
49.	Doxazocina	Cardura	Pfizer
50.	Duloxetina	Cymbalta	Eli Lilly
51.	Efavirenz	Strocin	Merck Sharp & Dohme
52.	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	Atripla	Merck Sharp & Dohme/ Gilead Science
	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir	Descovy	Gilead Science
53.	Emtricitabina + Tenofovir	Truvada	Gilead Science
54.	Enalapril	Renitec	Merck Sharp & Dohme
55.	Erlotinib	Tarceva	F. Hoffmann-La Roche
56.	Escitalopram	Lexapro	Lundbeck
57.	Espironolactona	Aldactone	Pfizer
58.	Estavudina	Zerit	Bristol Myers Squibb
59.	Etoricoxib	Arcoxia	Merck Sharp & Dohme
60.	Everolimus	Afinitor	Novartis
	Everolimus	Certican	Novartis
61.	Exemestano	Aromasin	Pfizer
62.	Fenitoína	Dilantin	Pfizer
	Fenitoína	Epamin	Pfizer
63.	Fenobarbital	Fenobit	Laboratorios Prieto
64.	Fenofibrato	Controlip	Abbott
65.	Finasteride	Proscar	Merck Sharp & Dohme
66.	Fingolimod	Gilenya	Novartis
67.	Fluconazol	Diflucan	Pfizer
68.	Fluoxetina	Prozac	Eli Lilly
69.	Formoterol	Oxis Turbuhaler	AstraZeneca
70.	Fosamprenavir	Telzir	ViiV Healthcare
71.	Furosemida	Lasix	Sanofi
72.	Fusidato	Fucidin	Leo Pharmaceuticals
73.	Gabapentina	Neurontin	Pfizer
74.	Gefitinib	Iressa	AstraZeneca
75.	Glibenclamida	Daonil	Sanofi
76.	Goserelina	Zoladex	AstraZeneca
77.	Haloperidol	Haldol	Janssen
78.	Hidroxicarbamida (Hidroxiurea)	Hydrea	Bristol Myers Squibb
79.	Hidroxicloroquina	Plaquinol	Sanofi
80.	Hierro sacarosa	Venofer	Vifor
81.	Ibandrónico ácido	Bonviva	F.Hoffmann-La Roche
82.	Imatinib	Glivec	Novartis
83.	Indapamida	Natrilix	Servier
84.	Indinavir	Crixivan	Merck Sharp & Dohme
85.	Irbesartán	Aprovel	Sanofi
86.	Isotretinoína	Roaccutan	F. Hoffmann-La Roche
87.	Itraconazol	Sporanox	Janssen
88.	Ivabradina	Procoralan	Servier
89.	Lamivudina	3TC / Epivir	GlaxoSmithKline / ViiV Healthcare
90.	Lamivudina + Zidovudina	Combivir	GlaxoSmithKline
91.	Lamotrigina	Lamictal	GlaxoSmithKline
92.	Leflunomida	Arava	Sanofi
93.	Lenalidomida	Revlimid	Celgene

94.	Letrozol	Femara	Novartis
95.	Leuprolida	Lucrin Depot	Abbott
	Leuprolida	Eligard	Tolmar
96.	Levetiracetam	Keppra	GlaxoSmithKline
97.	Levodopa + Benserazida	Prolopa	F. Hoffmann-La Roche
98.	Levodopa + Carbidopa	Sinemet	Merck Sharp & Dohme
99.	Levofloxacino	Elequine	Janssen
	Levofloxacino	Tavanic	Sanofi
100.	Levotiroxina	Eutirox	Merck
	Levotiroxina	Synthroid	Abbott
101.	Lidocaína	Versatis	Grünenthal
102.	Linezolid	Zyvox	Pfizer
103.	Lisinopril	Zestril	AstraZeneca
104.	Litio	Carbolit	Medipan
105.	Lopinavir + Ritonavir	Kaletra	Abbott/Abbvie
106.	Loprazolam	Dormonoct	Sanofi
107.	Maraviroc	Celsentri	Pfizer
108.	Medroxiprogesterona	Provera	Pfizer
	Medroxiprogesterona	Depo-Provera	Pfizer
	Medroxiprogesterona	Sayana	Pfizer
109.	Melfalano	Alkeran	Aspen
110.	Mercaptopurina	Puri-Nethol	Aspen
111.	Metformina	Glisulin	Merck
112.	Metilfenidato	Concerta	Janssen
	Metilfenidato	Ritalina	Novartis
113.	Metilprednisolona Acetato	Depo-Medrol	Pfizer
114.	Metotrexato	Metotrexato	Ebewe
	Metotrexato	Metotrexato	Pfizer
115.	Metronidazol	Flagyl	Sanofi
116.	Micofenolato	Cellcept	Roche
	Micofenolato	Myfortic	Novartis
117.	Montelukast	Singulair	Merck Sharp & Dohme
118.	Morfina	Morfinex	Laboratorios Prieto
119.	Nelfinavir	Viracept	F. Hoffman-La Roche
120.	Nilotinib	Tasigna	Novartis
121.	Octreotide	Sandostatin LAR	Novartis
122.	Olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly
123.	Olaparib	Lynparza	AstraZeneca
124.	Omeprazol	Losec	AstraZeneca
125.	Osimertinib	Tagrisso	AstraZeneca
126.	Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
127.	Oxicodona	Oxycontin	Mundipharma Laboratories
128.	Paliperidona	Invega	Janssen
129.	Paricalcitol	Zemplar	Abbvie
130.	Perindopril	Coversyl	Servier
131.	Piridostigmina	Mestinon	Laboratorios Grossman
132.	Prazocina	Apo-Prazo	Apotex
133.	Pregabalina	Lyrica	Pfizer
134.	Propofol	Diprivan	AstraZeneca
135.	Propranolol	Inderal	AstraZeneca
136.	Raltegravir	Isentress	Merck Sharp & Dohme
137.	Ramipril	Tritace	Sanofi
138.	Ribociclib	Kisqali	Novartis
139.	Ritonavir	Norvir	Abbott
140.	Rivaroxabán	Xarelto	Bayer

141.	Rivastigmina	Exelon Patch	Novartis
	Rivastigmina	Exelon	Novartis
142.	Rosuvastatina	Crestor	AstraZeneca
143.	Salbutamol	Ventolin	GlaxoSmithKline
144.	Saquinavir	Invirase	F.Hoffman-La Roche
145.	Sertralina	Altruline	Pfizer
146.	Sevelamer	Renvela	Genzyme
147.	Simvastatina	Zocor	Merck Sharp & Dohme
148.	Sirolimus	Rapamune	Pfizer
149.	Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp & Dohme
150.	Sitagliptina + Metformina	Janumet	Merck Sharp & Dohme
	Sitagliptina + Metformina	Janumet XR	Merck Sharp & Dohme
151.	Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	Patheon/ Gilead Science
152.	Sofosbuvir + Veltapasvir	Epclusa	Patheon/ Gilead Science
153.	Sorafenib	Nexavar	Bayer
154.	Sulfasalazina	Azulfidine	Pfizer
155.	Sulpirida	Dogmatil	Sanofi
156.	Sunitinib	Sutent	Pfizer
157.	Tacrolimus	Prograf	Astellas
	Tacrolimus	Advagraf	Astellas
	Tacrolimus	Protopic	Astellas
158.	Tamoxifeno	Novaldex D	AstraZeneca
159.	Temozolamida	Temodal	Merck Sharp & Dohme /Schering Plough
160.	Tenofovir	Vemlidy	Patheon/ Gilead Science
	Tenofovir	Viread	Gilead Science
161.	Terazocina	Hitrin	Abbott
162.	Tiamazol	Tapazol	Farma de Colombia S.A.
163.	Ticagrelor	Brilinta	AstraZeneca
164.	Tizanidina	Sirdalud	Novartis
165.	Tramadol	Tramal	Grunenthal
166.	Trimetazidina	Vastarel	Servier
167.	Valganciclovir	Valixa	F. Hoffmann-La Roche
168.	Valproato de magnesio	Atemperator	Armstrong Laboratorios
169.	Verapamilo	Isoptin	Abbott
170.	Voriconazol	Vfend	Pfizer
171.	Warfarina	Coumadin	Bristol Myers Squibb
172.	Zidovudina	Retrovir	GlaxoSmithKline
173.	Zolpidem	Stilnox	Sanofi

ARTÍCULO SEGUNDO: Estos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario.

ARTÍCULO TERCERO. Para los medicamentos cuyos principios activos no eran obligatorios al momento de solicitar el registro sanitario y se encuentren en trámite de registro sanitario a la entrada en vigor de la presente Resolución, se les otorgará un plazo de hasta la siguiente renovación para presentar el trámite de equivalencia terapéutica. De no cumplir con este requisito no se renovará el registro sanitario.

ARTÍCULO CUARTO. A la entrada en vigor de la presente Resolución, para los medicamentos cuyos principios activos no eran obligatorios al momento de solicitar el registro sanitario y que se encuentren registrados con una vigencia menor o igual a un (1) año para su vencimiento, se les otorgará un plazo de hasta la siguiente renovación para presentar el trámite de equivalencia terapéutica. De no cumplir con este requisito no se renovará el registro sanitario.

ARTÍCULO QUINTO. Advertir que las solicitudes de renovación de intercambiabilidad para los medicamentos cuyos principios activos se encuentran listados y demostraron equivalencia terapéutica, son obligatorias al momento de presentar la renovación del registro sanitario.

ARTÍCULO SEXTO: Advertir que la lista contenida en el artículo primero de la presente Resolución será revisada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y se actualizará mediante resolución ministerial.

ARTÍCULO SÉPTIMO: La actualización anual de los medicamentos de referencia para principios activos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria es responsabilidad del Ministerio de Salud, a través de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante resolución ministerial y publicada en la página web institucional, con el fin de garantizar un acceso oportuno a medicamentos.

ARTÍCULO OCTAVO: 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 aprobado en todas las presentaciones.

ARTÍCULO NOVENO: Informar que existen formas farmacéuticas para los que no se requerirán la presentación de estudios de equivalencia terapéutica.

ARTÍCULO DÉCIMO: Para la inclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia, la entidad de salud debe presentar la solicitud en el segundo cuatrimestre de cada año.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: Los requisitos para la presentación de la solicitud se publicarán en guía de usuario, en la página web institucional.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: La presente Resolución deroga las Resoluciones No. 385 y 386 de 9 de junio de 2023.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: La presente Resolución comenzará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 419 de 1 de febrero de 2024 y Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

DR. FERNANDO BOYD GALINDO
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ DESPACHO DEL MINISTRO salud Ministerio de Salud Panamá MINISTERIO DE SALUD

MINISTERIO DE SALUD salud Ministerio de Salud Panamá OFICINA DE ASESORÍA LEGAL

FIEL COPIA DE SU ORIGINAL
DIRECTOR DE LA OFICINA DE ASESORÍA LEGAL
MINISTRIO DE SALUD