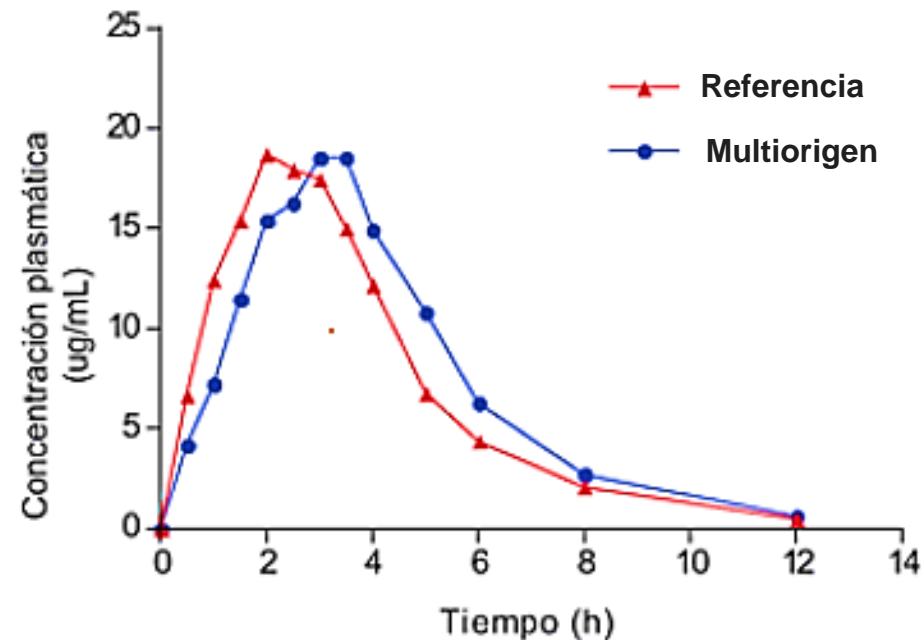




Principios Activos que deben demostrar intercambiabilidad

Solicitud de Bioequivalencia



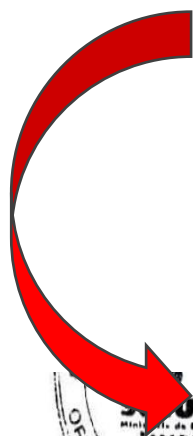
Licda. Karina Troya
Rubens Donoso, MSc.

14 de septiembre de 2023

Listas de medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad

Listas de los Principios Activos que Requieren Demostrar Intercambiabilidad de Medicamentos.

Resolución No.195
de 29 marzo de
2022



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

Nueva

Resolución No.196
de 29 marzo de
2022



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

Nueva

DECRETO EJECUTIVO NO. 13 DE 1 DE MARZO DE 2023



Formas Farmacéuticas que se Exceptúan de la Presentación de Estudios de Equivalencia Terapéutica

Soluciones acuosas para ser administradas por vía parenteral

Soluciones para uso oral

Gases

Polvos para reconstitución como solución acuosa parenteral u oral

Productos oftálmicos u óticos preparados como soluciones acuosas

Productos de inhalación o aerosoles nasales que son administrados con y sin dispositivos, preparados como soluciones acuosas



Lista de Medicamentos con Principios Activos que Requieren Demostrar Intercambiabilidad de Medicamentos Obligatoriamente desde el Registro Sanitario



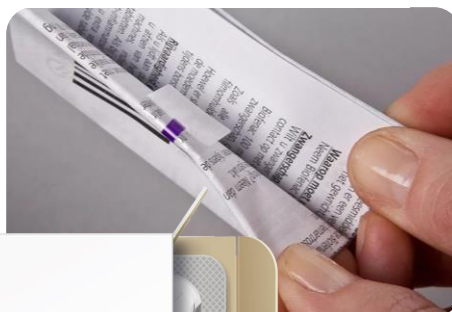
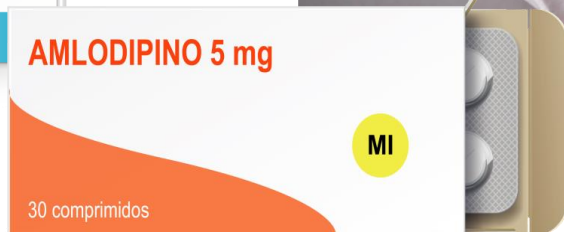
REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

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



Deben demostrar equivalencia terapéutica como requisito obligatorio al momento de solicitar el registro sanitario. (Para el trámite en la Sección de registro sanitario). **Art. 53, DE No.13 de 2023**



Durante la evaluación el producto debe contar con:

- ❖ Logotipo MI o MR en las artes de etiquetas (Art. 42, DE No. 13 de 2023).
- ❖ Inserto (Art. Séptimo, Res. No. 386 de 2023)

ALGUNAS INTERROGANTES AL REALIZAR LA RENOVACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO CON INTERCAMBIABILIDAD

- ¿Puedo realizar la renovación del registro sanitario de un medicamento con intercambiabilidad?

**¡NO, ES
OBLIGATORIO!**

(Art. 62 Decreto Ejecutivo N°13 de 2023)

Se debe realizar ambas solicitudes paralelamente.

- Muestra física, ¿Cuál debo presentar en la renovación del registro sanitario?



Debe corresponder con la última aprobada por el Departamento de Registro Sanitario.

MEDICAMENTO DE REFERENCIA

Según la Ley 1 de 2001

Producto farmacéutico, generalmente innovador, el cual se emplea como patrón en estudios de equivalencia terapéutica.

¿Cambio en el sitio de fabricación?

Perfil comparativo de disolución

siempre y cuando no haya cambios adicionales



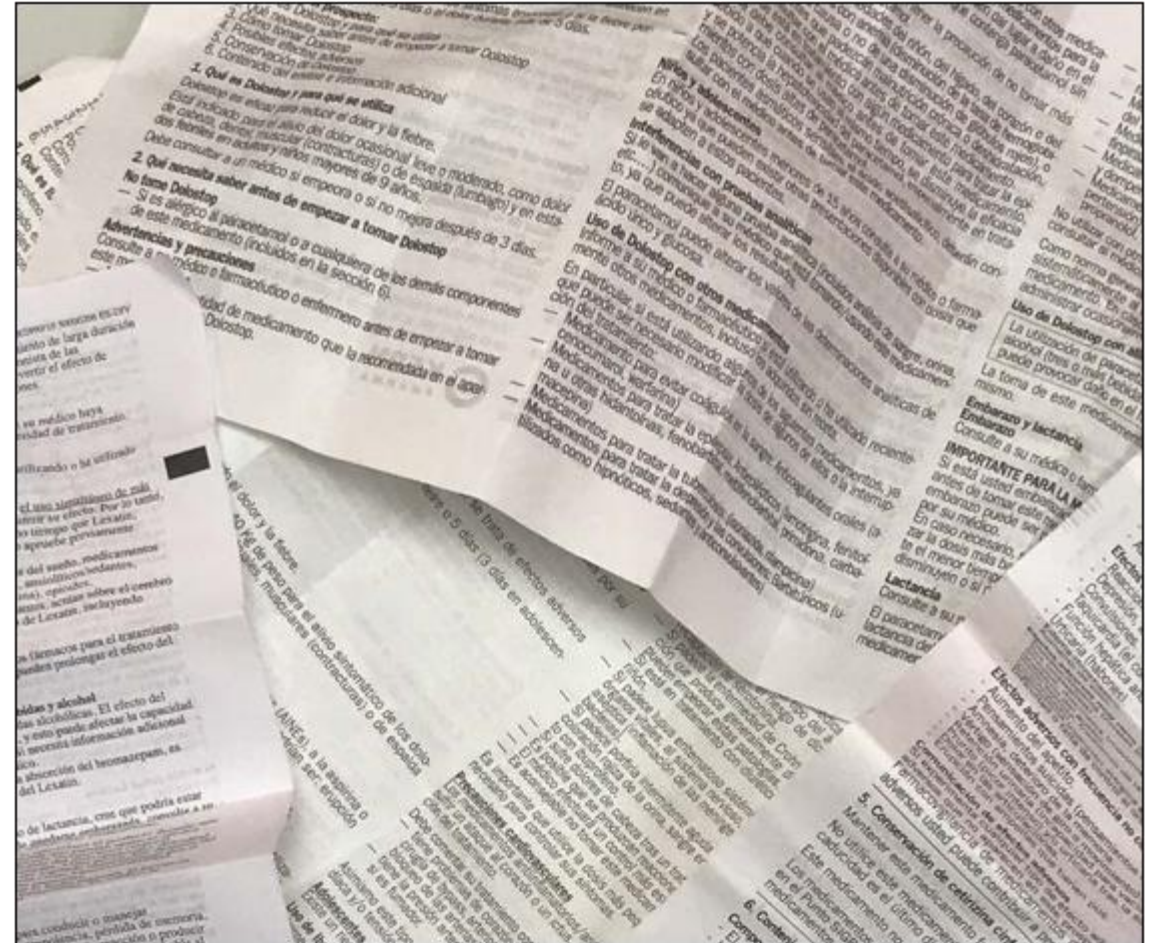
Resolución N°385 de 9 de junio de 2023.

Art. Séptimo:

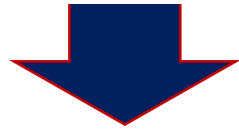
“ ... Además, tanto el medicamento de referencia como el intercambiable deberán incluir un inserto en todas las presentaciones aprobadas durante el proceso de obtención del registro sanitario o modificaciones.

¡OBLIGATORIO!

Para todo medicamento que requiera la
intercambiabilidad



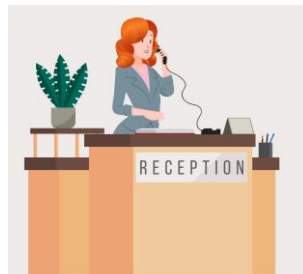
Actualización Del Listado De Medicamentos Que Requieren Demostrar Equivalencia Terapéutica



- ✓ Completar el formulario de solicitud de inclusión de principios activos en la lista de medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad.
- ✓ Justificación de la solicitud de inclusión.
- ✓ 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.

Segundo
cuatrimestre de
cada año

Solicitud de Inclusión de Principios Activos



Presentación de las solicitudes

- Recepción DNFD
- CSS, MINSA, ION, Patronatos.

Enero-Abril

Mayo-Agosto

Septiembre-Diciembre

GACETA OFICIAL
EDICIÓN DIGITAL

Aprobación por Dirección
Revisión por Asesoría Legal
Publicación



Evaluación de las
solicitudes por parte del
equipo de
Bioequivalencia

DOCUMENTO DE APROBACIÓN COMO MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. _____

(de _____ de _____ de 2022)

“Por la cual se aprueba la renovación del certificado de Intercambiabilidad del producto XXXXX”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
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 señala en el artículo 9 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 precitada Ley 1 de 2001, establece que a fin de que se considere intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y se adicione esta información al Registro Sanitario, los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica de los

RESUELVE:

PRIMERO: Aprobar la renovación del Certificado de Intercambiabilidad de medicamentos del siguiente producto _____, de la siguiente manera:

1. El **producto** _____, elaborado por _____, con Registro Sanitario No. _____, ha sido aprobado como “MEDICAMENTO DE REFERENCIA” para efectos de Equivalencia Terapéutica.
2. Este producto comprobó si eficacia, seguridad y calidad sobre la base de documentos científica y técnica.
3. La condición de venta de este producto es: BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
4. El principio activo de este producto es: _____.
5. La vía de administración de este producto es: _____.
6. La forma farmacéutica de Dosificación del producto es: _____
7. Este producto es elaborado por: _____
8. País de Fabricación: _____
9. Registro No. _____
10. Sistema de codificación de intercambiabilidad: _____
11. Certificado No. _____
12. Libro No. _____ Folio: _____ Expedido: _____
Expira: _____

¿Bioexención basada en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB)?

ESTUDIO IN VITRO: BIOEXENCIÓN BASADA EN EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN BIOFARMACÉUTICA (SCB)

Clase	Solubilidad	Permeabilidad
I	Alta	Alta
II	Baja	Alta
III	Alta	Baja
IV	Baja	Baja

Clase II y IV del SCB ✘

Farmacocinética
complicada. ✘

Productos de Liberación
modificada. ✘

No aplica para medicamentos de estrecho
margen terapéutico. ✘








Materiales surfactantes ✘

Formularios para la solicitud de bioequivalencia



Formularios para la solicitud de bioequivalencia


14.septiembre.2023

- Sección de Bioequivalencia
- **Comunicados**
 - [Circular 017-2020/DRS/DNFD Notificación electrónica a los Farmacéuticos Responsables del proceso de Intercambiabilidad](#)
 - [Comunicado 019/DNFD/2020 Notificación de no cumplimiento de los requisitos básicos se realizará de forma electrónica](#)
 - [Comunicado 027/19 DNFD Certificaciones de Intercambiabilidad de Medicamentos](#)
 - [Comunicado 028/19 DNFD Presentación del Reingreso de la Solicitud de Intercambiabilidad de Medicamentos](#)
 - [Comunicado N° 023-2023/DNFD Resoluciones que actualizan las listas de los principios activos de los medicamentos que deben demostrar intercambiabilidad](#)
- **Guías**
 - [Guía de usuario para la solicitud de bioequivalencia](#) 
 - [Guía para la Solicitud de Inclusión de Principios Activos que Requieren Presentar Evidencias de Equivalencia Terapéutica](#)
- **Formularios**
 - [Formulario para la presentación de reingresos de trámites de registro sanitario \(f-02-ri-pf-drs\)](#)
 - [Formulario para la presentación de la solicitud de intercambiabilidad de medicamentos \(f-05-be-pf-drs\)](#) 
 - [Formulario para la solicitud de Inclusión de Principios Activos en la Listas de Medicamentos que requieren demostrar Intercambiabilidad. \(f-06-in-pf-drs\)](#) 
 - [Formulario para control de recepción de expedientes de bioequivalencia \(f-07-re-pf-drs\)](#)  
 - [Hoja de chequeo para la presentación de la solicitud de bioequivalencia de medicamentos \(hc-04-sb-pf-drs\)](#) 
- **Listados**
 - [Lista de Medicamentos que han presentado evidencia de equivalencia terapéutica \(27-oct-2022 a 16-jun-2023\)](#) 

VENTANILLA – RECEPCIÓN

Formulario para control de recepción de expedientes

Se usa en conjunto con la sección de Modificación de RS

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD		DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA	
Código: F-07-RE-PF-DRS	Versión: 01	Fecha de emisión: 23. junio.2023	Página 1 de 1		
FORMULARIO PARA CONTROL DE RECEPCIÓN DE EXPEDIENTES DE BIOEQUIVALENCIA					

Fecha de Recepción de expedientes: Haga clic aquí o pulse para escribir una fecha.

Nombre de la persona que presenta en ventanilla: Escriba aquí.

Número de identidad personal: Escriba aquí.

#	NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	N° CASO	N° SOLICITUD
1	Escriba aquí.	Escriba aquí.	Escriba aquí.	Escriba aquí.
2	---	---	---	---
3	---	---	---	---
4	---	---	---	---
5	---	---	---	---
6	---	---	---	---
7	---	---	---	---
8	---	---	---	---
9	---	---	---	---
10	---	---	---	---

- Las solicitudes se presentan conforme a las indicaciones de la guía de usuario (foliados, rotulado, dispositivo "CD o USB" en sobres, etc.):


- Número total de trámites/expedientes presentados: Escriba aquí.

- Nombre legible del farmacéutico responsable del trámite: Escriba aquí.

Firma del responsable del trámite: _____

PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS (VENTANILLA)	
Funcionario que recibe los expedientes	Número total de trámites que recibe:

HOJA DE CHEQUEO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA

 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL		MINISTERIO DE SALUD	DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA Sección de Bioequivalencia	
Código: HC-04-BE-PF-DRS	Versión: 01	Fecha de emisión: 23. junio. 2023	Página 1 de 1	
HOJA DE CHEQUEO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS				

No.	Requisitos	Trámite Nuevo			Trámite de Renovación	No. de Folio
		Medicamento de Referencia (MR)	Medicamento Intercambiable (MI)			
			Regular	Abreviado		
1	Recibo de tasa por servicio	X	X	X	X	Escribir folio.
2	Poder a favor del farmacéutico que lo faculta a tramitar la intercambiabilidad de medicamentos.	X	X	X	X	---
3	Declaración Jurada.				X	---
4	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o Certificado de Producto Farmacéutico (tipo OMS), vigente y debidamente legalizado (En caso que el documento que reposa en el expediente de registro sanitario se encuentre vencido)	X	X	X	X	---
5	Especificaciones de la materia prima [Principio(s) activo(s) y excipientes].	X	X	X		
6	Certificado de análisis de la materia prima [Principio(s) activo(s) y excipientes].	X	X	X		
7	Desarrollo farmacéutico del producto.	X	X	X		

- Los puntos 5, 6, 7, 8 y 9 deben presentarse en formato digital (**pdf**) para evitar un dossier voluminoso.
- Los puntos 5, 6 y 7 se deben presentar en la renovación cuando ameriten (Ej.: Nunca fue presentado o por algún cambio post-registro).
- En caso de cambios post-registro que puedan afectar la bioequivalencia, se debe presentar la evidencia correspondiente (punto 9).

ARNs: Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos.

SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA

Formulario para la presentación de la solicitud de intercambiabilidad de medicamentos (f-05-be-pf-drs)



REPÚBLICA DE PANAMÁ
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS
PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA
SECCIÓN DE BIOEQUIVALENCIA

Código:
F-05-BE-PF-DRS

Versión:
02

Fecha de emisión:
23.junio.2023

Página 1 de 2

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA

Formulario para la presentación de la solicitud de intercambiabilidad de medicamentos (f-05-be-pf-drs)

Consulte la guía de usuario para llenar este formulario

SOLICITUD No.:

CASO No.:

1. TIPO DE TRÁMITE

1.1 Nuevo

1.1.1 Medicamento de Referencia (MR)

1.1.2 Medicamento Intercambiable (MI)

1.1.2.1 Procedimiento Regular

1.1.2.2 Procedimiento Abreviado

1.2 Renovación

Recuerde marcar las casillas de forma correcta.
Para renovación sólo debe marcar la casilla 1.2

SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA

2. DATOS DEL PRODUCTO

2.1 Nombre del Producto:

Escriba el nombre del producto igual al trámite de registro sanitario emitido o en proceso.

2.2 Principio (s) Activo (s) y Concentración.

Escribe el nombre del activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis.

2.3 Forma Farmacéutica.

Escriba la forma farmacéutica del producto (Ej. Tableta, cápsula, suspensión...)

2.4 Vía de Administración.

Escriba la vía de administración del producto (Ej. Oral)

2.5 Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB). *[Rellene esta casilla si marcas el punto 1.1.1]*

Para cada principio activo del producto farmacéutico, señala si es clase I, II, III o IV, según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

2.6 Número de Registro Sanitario
Escribe el número.

2.7 Número de solicitud del trámite de registro sanitario.
Para llenar a mano

3. DATOS DE FABRICANTE, ACONDICIONADOR (ES), TITULAR

3.1 Fabricante.

3.1.1 Nombre:

Escriba el nombre del fabricante del producto.

3.1.2 País:

Escriba aquí.

3.2 Acondicionador: Primario Primario y Secundario

3.2.1 Nombre:

Escriba el nombre del acondicionador o escriba N/A cuando no aplica.

3.2.2 País:

Escriba aquí.

3.3 Acondicionador: Secundario

3.3.1 Nombre:

Escriba el nombre del acondicionador secundario o escriba N/A cuando no aplica.

4.3.2 País:

Escriba aquí.

3.4 Titular:

3.4.1 Nombre:

Escriba el nombre del titular. Coloque N/A cuando no aplica.

4.4.2 País

Escriba aquí.

3.5 Fabricante (es) del o los principios activos.

3.5.1 Nombre, Dirección y País:

Por cada Principio Activo señale: a. El nombre del fabricante, b. Dirección y c. País.

*Imprimir en ambas caras de la hoja.

SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA

4. RESPONSABLE DEL TRÁMITE

4.1 Farmacéutico (*profesional responsable*).

4.1.1 Nombre:

Coloque el nombre del farmacéutico.

4.1.2 Teléfono / celular:

Escriba el o los números.

4.1.3 Correo electrónico:

Escriba aquí.

4.1.4 Número de cédula:

Escriba el número.

4.1.5 Número de idoneidad:

Escriba el número.

Declaro bajo juramento que la información suministrada a través de esta solicitud es correcta.

Firma del farmacéutico:

Signature

5. FUNDAMENTO LEGAL

Ley 1 de 10 de enero de 2001

Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023

CUALQUIER ADULTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CAUSAL DE CANCELACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO CONFORME LO ESTABLECE EL ARTÍCULO 43 DE LA LEY 1 DE 10 ENERO DE 2001.

Actualización

Formulario para la solicitud de inclusión de principios activos

Ley 1 de 10 de enero de 2001

Decreto Ejecutivo [No. 13](#) de 1 de marzo de 2023

Resolución [385](#) y [386](#) de 9 junio de 2023



 REPÚBLICA DE PANAMÁ GOBIERNO NACIONAL	MINISTERIO DE SALUD	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA		
		Código: F-06-IN-PF-DRS	Versión: 03	Fecha de emisión: 23.jun.2023
FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS EN LAS LISTAS DE MEDICAMENTOS QUE REQUIEREN DEMOSTRAR INTERCAMBIABILIDAD				

UTILICE LA GUÍA PARA LLENAR ESTE FORMULARIO Y PARA LA PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS.		
1. DATOS DEL MEDICAMENTO		
1.1 Principio Activo y Concentración. Escriba el nombre del activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis.		
1.2 Forma farmacéutica. Escriba la forma farmacéutica del producto (Ej. Tableta).		
1.3 Vía de administración. Escriba la vía de administración del producto (Ej. Oral).		
2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN DE SALUD		
2.1 Institución de Salud.		
2.1.1 Institución de Salud: Elija un elemento.		
2.1.2 Nombre de la Unidad Ejecutora: Haga clic o pulse aquí para escribir texto.		
2.1.3 Dirección: Escriba la dirección de la unidad ejecutora.		
2.1.4 Teléfono: Escriba el número de teléfono.		
3. RESPONSABLE DE LA SOLICITUD		
3. Responsable		
3.1 Nombre: Coloque el nombre la persona responsable de la solicitud.	3.2 Teléfono / Celular: Escriba aquí el o los números	3.3 Correo electrónico: Escriba su dirección electrónica para envío de notificación.
3.4 Número de cédula: Escriba el número de identidad personal.		3.5 Firma:
4. FUNDAMENTO LEGAL	Ley 1 de 10 de enero de 2001 Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 Resolución 385 y 386 de 9 junio de 2023	
5. DOCUMENTOS ADJUNTOS A LA SOLICITUD.		
CUALQUIER ADULTERACIÓN O FALSIFICACIÓN EN LAS DECLARACIONES O INFORMACIÓN PRESENTADOS EN ESTE FORMULARIO Y DOCUMENTOS ADJUNTOS ES CASUAL DE CANCELACIÓN DE LA SOLICITUD.		
6. PARA USO DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS		
FECHA DE INGRESO	NOMBRE Y FIRMA DEL FUNCIONARIO QUE RECIBE.	
FIN DEL FORMULARIO		

Recordar

Trámite de bioequivalencia

- **Seguir las indicaciones** de guía de usuario, formularios y hojas de chequeos.
- Ganchos arriba, foliado, presentación en PDF de los documentos que señalan la guía y hoja de chequeo.
- Evitar repetir documentación (se ha presentado documentos en pdf e impresos) (Se les devolverá documentación no solicitada). El farmacéutico deberá apersonarse para refoliar el expediente.
- Si presenta proyectos de etiquetado con logotipo e inserto, dentro de la solicitud de bioequivalencia, los mismo se les devolverá y el farmacéutico deberá apersonarse para refoliar el expediente.
- Colocando el número de la solicitud digital de registro sanitario, es suficiente para que la sección revise el estatus y verificación de logotipo, inserto y BPM vigentes presentados al departamento.
- De no cumplir con los requisitos básicos en el **plazo de 3 meses**, contados a partir de la 1era notificación electrónica, se **devolverá la documentación** al solicitante **mediante nota**. (Ver Art. 48 del Decreto Ejecutivo No 13).

¡GRACIAS!



bioequivalenciadnfd@minsa.gob.pa