



MINISTERIO
DE SALUD

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD



RESOLUCIÓN No. 195
De 29 de MARZO de 2022

Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar la intercambiabilidad y se listan los medicamentos de referencia

LA MINISTRA DE SALUD ENCARGADA

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida esta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete 1 del 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros productos para la Salud Humana y el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019, que reglamenta la misma, 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 la precitada excerta legal establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población, 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 lo cual crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que la Ley 1 de 2001, señala que el medicamento intercambiable es aquél que es terapéuticamente equivalente al producto de referencia; en ese sentido, se dispone en su artículo 46 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. 498 de 27 de mayo de 2019, se establecieron los principios activos que requieren demostrar intercambiabilidad y los medicamentos de referencia.

Que la intercambiabilidad, bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable, se encuentra desarrollada en el Capítulo VII del Decreto Ejecutivo No.95 de 14 de mayo de 2019, denominado Equivalencia Terapéutica.

Resolución No. 195 de 29 de MARZO de 2022

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 63 del precitado Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Salud establecerá, mediante Resolución, los medicamentos que requerirán de intercambiabilidad,

RESUELVE:

PRIMERO: Actualizar los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y cuyos medicamentos de referencia son los siguientes:

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Aciclovir	Zovirax	GlaxoSmithkline
Alfacalcidol	Etalpa	Leo Pharmaceuticals
Alopurinol	Zyloprim	Aspen
Amantadina	PK-Merz	Merz Pharmaceuticals
Amiodarona	Cordarone	Sanofi
Amlodipina	Norvasc	Pfizer
Aprepitant	Emend	Merck Sharp & Dohme
Atenolol	Tenormin	AstraZeneca
Atorvastatina	Lipitor	Pfizer
Azacitidina	Vidaza	Celgene
Azitromicina	Zithromax	Pfizer
Budesonida	Pulmicort	AstraZeneca
Budesonida + Formoterol	Symbicort	AstraZeneca
Bumetanida	Burinex	Leo Pharmaceuticals
Calcipotriol + Betametasona	Daivobet	Leo Pharmaceuticals
Candesartan	Atacand	AstraZeneca
Captopril	Captopril Cinfa	Laboratorios Cinfa
Cefalexina	Cefalepan	Laboratorios Medipan
Cinacalcet	Mimpara	Patheon/Amgen
Ciprofloxacina	Ciproxina	Bayer
Claritromicina	Klaricid	Abbott
Clindamicina	Dalacin C	Pfizer
Clorambucilo	Leukeran	Aspen
Clonazepam	Rivotril	F. Hoffman-La Roche
Clozapina	Leponex	Novartis
Danazol	Ladogal	Sanofi
Desvenlafaxina	Pristiq	Pfizer
Dexketoprofeno	Enantyun	Menarini
Dexketoprofeno + Tramadol	Enantyum Plus	Menarini
Donepecilo	Eranz	Pfizer
Doxazocina	Cardura	Pfizer
Duloxetina	Cymbalta	Eli Lilly
Enalapril	Renitec	Merck Sharp & Dohme
Espironolactona	Aldactone	Pfizer
Etoricoxib	Arcoxia	Merck Sharp & Dohme
Fenofibrato	Controlip	Abbott

Resolución No. 195 de 29 de MARZO de 2022

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Finasteride	Proscar	Merck Sharp and Dohme
Fingolimod	Gilenya	Novartis
Fluconazol	Diflucan	Pfizer
Fluoxetina	Prozac	Eli Lilly
Formoterol	Oxis Turbuhaler	Astrazeneca
Furosemida	Lasix	Sanofi
Fusidato	Fucidin	Leo Pharmaceuticals
Glibenclamida	Daonil	Aventis
Haloperidol	Haldol	Janssen
Hidroxicloroquina	Plaquinol	Sanofi
Hierro sacarosa	Venofer	Vifor
Ibandrónico ácido	Bonviva	F.Hoffmann-La Roche
Indapamida	Natrilix SR	Servier
Irbesartán	Aprovel	Sanofi
Isotretinoína	Roaccutan	F. Hoffmann-La Roche
Itraconazol	Sporanox	Janssen
Ivabradina	Procoloran	Servier
Leflunomida	Arava	Sanofi
Levetiracetam	Keppra	GlaxoSmithKline
Levomepromazina	Levomepromazina Maleato	Stein
Levofloxacinó	Elequine	Janssen
	Tavanic	Sanofi
Linezolid	Zyvox	Pfizer
Lisinopril	Zestril	AstraZeneca
Loprazolam	Dormonoct	Sanofi
	Provera	Pfizer
	Depo-Provera	Pfizer
Medroxiprogesterona	Sayana	Pfizer
	Glisulin	Merck
Metilfenidato	Concerta	Janssen
	Ritalina	Novartis
Metilprednisolona Acetato	Depo-Medrol	Pfizer
Metronidazol	Flagyl	Sanofi
Montelukast	Singulair	Merck Sharp & Dohme
Morfina	Morfinex	Laboratorios Prieto
Octreotide	Sandostatin LAR	Novartis
Olanzapina	Zyprexa	Eli Lilly
Omeprazol	Losec	AstraZeneca
Oxcarbazepina	Trileptal	Novartis
Oxicodona	Oxycontin	Mundipharma Laboratories
Paliperidona	Invega	Janssen
Paricalcitol	Zemplar	Abbvie
Perindopril	Coversyl	Servier
Piridostigmina	Mestinon	Laboratorios Grossman
Prazocina	Apo-Prazo	Apotex
Pregabalina	Lyrica	Pfizer
Propofol	Diprivan	AstraZeneca
Propranolol	Inderal	AstraZeneca

Resolución No. 195 de 29 de MARZO de 2022

Principio Activo	Medicamento de Referencia	
	Nombre Comercial	Titular
Ramipril	Tritace	Sanofi
Rivastigmina	Exelon Patch	Novartis
	Exelon	
Rosuvastatina	Crestor	AstraZeneca
Salbutamol	Ventolin	GlaxoSmithkline
Sertralina	Altruline	Pfizer
Sevelamer	Renvela	Genzyme
Simvastatina	Zocor	Merck Sharp and Dohme
Sitagliptina	Januvia	Merck Sharp and Dohme
Sofosbuvir + Ledipasvir	Harvoni	Patheon
Sofosbuvir + Veltapasvir	Epclusa	Patheon
Sulfadiazina de plata	Sulfadiazina de Plata	Stein
Sulfasalazina	Azulfidine	Pfizer
Sulpirida	Dogmatil	Sanofi
Terazocina	Hitrin	Abbott
Tiamazol	Tapazol	Farma de Colombia S.A.
Ticagrelor	Brilinta	AstraZeneca
Tizanidina	Sirdalud	Novartis
Tramadol	Tramal	Grunenthal
Trimetazidina	Vastarel	Servier
Valganciclovir	Valixa	F. Hoffmann-La Roche
Voriconazol	Vfend	Pfizer
Zolpidem	Stilnox	Sanofi

SEGUNDO: La solicitud de 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. Índice terapéutico del medicamento.
2. Propiedades fisicoquímicas del principio activo.
3. Propiedades farmacocinéticas, farmacodinámicas y farmacológica del medicamento.
4. Justificación de la solicitud de inclusión, si obedece a razones de farmacovigilancia (reportes de sospechas de fallas terapéuticas y de reacciones adversas al medicamento).
5. 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.

TERCERO: 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 de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica debido a:

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.

Resolución No. 195 de 29 de MARZO de 2022



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, para ser considerado medicamento intercambiable, se requiere presentar evidencia de equivalencia terapéutica del mismo.

SÉPTIMO: 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 y calidad; con registro sanitario vigente, se encuentra disponible en el país 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 documentadas (especialmente las características farmacéuticas y de biodisponibilidad).

OCTAVO: Comunicar que las formas farmacéuticas que requieren evidencia de equivalencia terapéutica son aquellas señaladas en los artículos 74 y 83 del Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019.

NOVENO: Comunicar que no se requiere la presentación de estudios de equivalencia terapéutica y, por lo tanto, no requiere intercambiabilidad, las siguientes formas farmacéuticas:

1. Las soluciones acuosas para ser administradas parenteralmente (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal).
2. Soluciones para uso oral, exentos de excipientes que se conoce o se sospeche que afecten el tránsito gastrointestinal o la absorción de la sustancia activa como: manitol, sorbitol, ácido pirofosfato sódico y lauril sulfato de sodio.
3. Gases.
4. Polvos para reconstitución como una solución acuosa parenteral u oral.
5. Productos oftálmicos u óticos preparados como solución acuosa.
6. Los productos tópicos preparados como soluciones acuosas.
7. Productos de inhalación o aerosoles nasales que son administrados con o sin un dispositivo, preparados como soluciones acuosas. Se requiere de la presentación de pruebas del desempeño del dispositivo del producto de inhalación durante el proceso de obtención del registro sanitario.

DÉCIMO: Se deroga la Resolución No. 498 de 27 de mayo de 2019.

DÉCIMO PRIMERO: 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. 95 de 14 de mayo de 2019.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE


IVETTE BERRIO AQUÍ
 Ministra de Salud Encargada



IBA/EL/UP//LC/JS

