

REPÚBLICA DE PANAMÁ  
MINISTERIO DE SALUD  
DECRETO EJECUTIVO No. 340  
(De 27 de agosto de 2007 )

"Por el cual se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, Que reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2001, Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana"

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA,  
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana, establece la obligatoriedad del registro sanitario y el control de lote de productos biológicos.

Que es función esencial de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas del Ministerio de Salud, velar por la eficacia, calidad y seguridad de los productos farmacéuticos que se comercializan en el territorio nacional.

Que conforme lo establece el numeral 3 del artículo 17 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, la Comisión Técnica Consultiva de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, tiene entre sus funciones proponer a consideración de la Autoridad de Salud, los proyectos de reglamentos referentes a pruebas de eficacia, cambios en la formulación, estudios de estabilidad, productos de biogenética, equivalencia terapéutica, estudios clínicos y cualquier otro que la Autoridad requiera.

Que el numeral 6 del artículo 25 de la Ley 1 de 10 de enero de 2001, faculta a la Autoridad de Salud para que reglamente, aquellos productos que requieren de la presentación de estudios clínicos, como requisito básico para la obtención del Registro Sanitario.

Que el artículo 45 del Decreto Ejecutivo 6 de 21 febrero de 2005, 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, señala que la Autoridad de Salud definirá una reglamentación específica para establecer la intercambiabilidad de los productos biológicos y de biotecnología.

Que a la luz de los conocimientos científicos actuales, no es posible establecer intercambiabilidad de productos biotecnológicos; por lo cual es necesario adecuar los requisitos del registro sanitario de estos productos para garantizar su eficacia, seguridad y calidad.

**DECRETA:**

Artículo 1. Se modifica el Capítulo V del Título II del Decreto Ejecutivo 178 de 12 de julio de 2001, el cual quedará así:

**CAPÍTULO V****REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS****SECCIÓN I****DE LOS PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Artículo 69. Para la obtención del Registro Sanitario de los Productos Biológicos se deberá cumplir con la reglamentación señalada en la Sección I "Requisitos Básicos" del Capítulo I "Proceso para la obtención del Registro Sanitario", del Título II "De los Medicamentos y Productos Farmacéuticos", del Decreto Ejecutivo 178, además de cumplir con lo establecido por el Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud y en los casos procedentes con las normas de otras autoridades y organismos reguladores tales como la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos (FDA), Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMEA).

Artículo 70. En la monografía de los productos biológicos, además de lo señalado en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo 178, se debe indicar lo siguiente:

- a) La descripción cuantitativa del producto expresada en masa, en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, éste también debe ser descrito (ésta información debe estar contemplada en la etiqueta del envase secundario).
- b) Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para su obtención.
- c) Los procedimientos empleados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos que puedan transmitirse por este tipo de medicamentos (precaución de contaminación cruzada).
- d) Se indicarán los controles desarrollados durante el proceso de fabricación.
- e) La información sobre las precauciones que deben adoptar las personas que los manipulen o los administran, así como las que deben observar los pacientes.
- f) La información sobre la forma de disposición de los desechos.

Artículo 71. En la etiqueta del envase secundario, además de los requisitos señalados en el artículo 38 del Decreto Ejecutivo 178, se debe señalar:

- a) La naturaleza y cantidad de excipientes, adyuvantes, conservantes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- b) La dosis y número de dosis contenida en el envase. La fuente de obtención.
- c) El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).

- d) Las precauciones y advertencias según corresponda.
- e) Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

## SECCIÓN II

### DE LOS PRODUCTOS BIOTECNOLÓGICOS

Artículo 71-A. Se considerarán productos biotecnológicos para uso humano, aquellos productos biológicos de tipo protéico desarrollados por la ingeniería genética, obtenidos por medio de técnicas de combinación de ácidos nucleicos (ADN y ARN) recombinante, anticuerpos monoclonales y otros.

Artículo 71-B. Para la obtención del Registro Sanitario de Productos Biotecnológicos se requerirá lo siguiente:

- a) Solicitud mediante abogado.
- b) Certificado de Producto Farmacéutico, tipo Organización Mundial de Salud, emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o Certificado de Libre Venta y su correspondiente certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, ambos emitidos por la autoridad de salud del país de procedencia.
- c) Etiquetas y envases.
- d) Monografía del producto por registrar.
- e) Muestras.
- f) Fórmula cuali-cuantitativa.
- g) Método de análisis.
- h) Certificado de análisis.
- i) Las especificaciones de las fuentes y las técnicas o procedimientos utilizados para la obtención del principio activo.
- j) Proceso de fabricación del producto terminado y las especificaciones del producto para garantizar uniformidad lote a lote.
- k) Los procedimientos utilizados para asegurar al máximo la ausencia de agentes potencialmente patógenos o reacciones inmunológicas.
- l) Patrones analíticos cuando se requieran.
- m) Estudios de estabilidad del producto. Aquellos que requieran de reconstitución deberán presentar estudios de estabilidad antes y después de la misma.
- n) Condiciones de almacenamiento, distribución y transporte.
- o) Estudios clínicos que demuestren la seguridad, eficacia y calidad del producto o estudios comparativos con el producto innovador.
- p) Programa de manejo de riesgo y plan de farmacovigilancia.
- q) Control previo.
- r) Refrendo de un farmacéutico idóneo que puede ser el regente.
- s) Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

Artículo 71-C. Los estudios clínicos a los que se refieren el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, deben ser estudios clínicos de fase I, II y III. En relación a los estudios comparativos, éstos incluirán, aspectos clínicos, no clínicos y de calidad, con el propósito de determinar su similitud con respecto al producto innovador.

Artículo 71-D. La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas tomará como referencia para la evaluación de los estudios clínicos y los estudios comparativos, las recomendaciones del Comité de Expertos en Productos Biológicos de la Organización Mundial de la Salud, y las guías técnicas de otras autoridades y organismos reguladores tales como: la Administración Federal de Drogas y Alimentos de Estados Unidos de América (FDA), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH) y la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (EMA).

Artículo 71-E. En la monografía de los productos biotecnológicos, además de lo señalado en el artículo 14 del Decreto Ejecutivo 178, se debe indicar lo siguiente:

- a) La descripción cuantitativa del producto expresada en masa en unidades internacionales, en unidades de actividad biológica o de contenido protéico (si es posible), según el tipo de producto que se trate. Cuando tenga diluyente, este también debe ser descrito (esta información debe estar contenida en la etiqueta del envase secundario).
- b) La naturaleza y cantidad de excipientes y cualquier otra sustancia agregada que pueda causar reacciones adversas.
- c) La fuente de obtención de la materia prima.
- d) Instrucciones para la preparación, manejo y administración del producto.
- e) La información sobre la forma de disposición de los desechos.
- f) Condiciones de almacenamiento y transporte.

Artículo 71-F. La etiqueta del envase secundario, además de cumplir con los requisitos señalados en el artículo 38 del Decreto Ejecutivo 178, debe señalar:

- a) La dosis y número de dosis contenida en el envase.
- b) El diluyente utilizado para la reconstitución (cuando proceda).
- c) Las precauciones y advertencias según corresponda.
- d) Los símbolos y frases que adviertan de la necesidad de su conservación en frío.

Artículo 71-G. Para la importación o comercialización se requerirá el certificado de análisis de lote del producto importado, emitido por el responsable del aseguramiento de calidad del laboratorio fabricante o el titular del producto.

Artículo 71-H. Los productos biotecnológicos que posean registro sanitario vigente o en proceso de renovación que no hayan presentado estudios clínicos, deberán entregar los mismos según lo establecido en el literal "o" del artículo 71-B del presente Decreto Ejecutivo, en un plazo de sesenta (60) días calendario. El incumplimiento de este requisito será causal de suspensión del registro sanitario.

Artículo 71-I. Todos los titulares de los productos biotecnológicos aprobados o en trámite de aprobación, deberán presentar en un plazo no mayor de sesenta (60) días calendarios, un programa de manejo de riesgo y un plan de farmacovigilancia, en el cual se deben tomar en consideración los riesgos identificados durante el desarrollo del producto

y los riesgos potenciales durante su utilización.

Artículo 2. El presente Decreto Ejecutivo entrará en vigencia a partir de su promulgación en la Gaceta Oficial.

Dado en la Ciudad de Panamá, a los 27 días del mes de agosto del año dos mil siete (2007).

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

  
CAMILO A. ALLEYNE  
Ministro de Salud

  
MARTIN TORRIJOS ESPINO  
Presidente de la República