



REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

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

EL MINISTRO DE SALUD
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, y el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, que la reglamenta, 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 Ley 1 de 2001, establece que la Autoridad de Salud es la rectora de todo lo concerniente a la salud de la población y 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. Para tales efectos, crea la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas con todas las atribuciones que la precitada Ley y su reglamentación le asignen.

Que el artículo 46 de la Ley 1 del 10 de enero de 2001, 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, en virtud de lo antes expuesto, mediante la Resolución No. 195 de 29 de marzo de 2022, se actualizaron los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y se listan los medicamentos de referencia.

Que la intercambiabilidad, bajo la condición de medicamento de referencia o intercambiable, se encuentra desarrollada en el Capítulo V del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, denominado Eficacia y Equivalencia Terapéutica y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 50 de este Decreto Ejecutivo, el Ministerio de Salud establecerá, mediante Resolución, los medicamentos que requerirán de intercambiabilidad.

Que, con la finalidad de mantener en un solo instrumento jurídico, la actualización de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad, así como, los requisitos para la inclusión y exclusión de este listado, es necesario emitir una resolución que contengan ambos elementos,

RESUELVE:

PRIMERO: Actualizar la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia, de la siguiente manera:

| No. | Principio Activo | Medicamento de Referencia | |
|-----|------------------|---------------------------|---------------------|
| | | Nombre Comercial | Titular |
| 1 | Aciclovir | Zovirax | GlaxoSmithKline |
| 2 | Alfacalcidol | Etalpha | Leo Pharmaceuticals |

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023
 Pag. No. 2

| No. | Principio Activo | Medicamento de Referencia | |
|-----|-----------------------------|---------------------------|----------------------|
| | | Nombre Comercial | Titular |
| 3 | Alopurinol | Zyloprim | Aspen |
| 4 | Amantadina | PK-Merz | Merz Pharmaceuticals |
| 5 | Amiodarona | Cordarone | Sanofi |
| 6 | Amlodipina | Norvasc | Pfizer |
| 7 | Aprepitant | Emend | Merck Sharp & Dohme |
| 8 | Atenolol | Tenormin | AstraZeneca |
| 9 | Atorvastatina | Lipitor | Pfizer |
| 10 | Azacidina | Vidaza | Celgene |
| 11 | Azitromicina | Zithromax | Pfizer |
| 12 | Budesonida | Pulmicort | AstraZeneca |
| 13 | Budesonida + Formoterol | Symbicort | AstraZeneca |
| 14 | Bumetanida | Burinex | Leo Pharmaceuticals |
| 15 | Calcipotriol + Betametasona | Daivobet | Leo Pharmaceuticals |
| 16 | Candesartan | Atacand | AstraZeneca |
| 17 | Captopril | Captopril Cinfa | Laboratorios Cinfa |
| 18 | Cefalexina | Cefalepan | Laboratorios Medipan |
| 19 | Cinacalcet | Mimpara | Patheon/Amgen |
| 20 | Ciprofloxacina | Ciproxina | Bayer |
| 21 | Claritromicina | Klaricid | Abbott |
| 22 | Clindamicina | Dalacin C | Pfizer |
| 23 | Clorambucilo | Leukeran | Aspen |
| 24 | Clozapina | Leponex | Novartis |
| 25 | Danazol | Ladogal | Sanofi |
| 26 | Desvenlafaxina | Pristiq | Pfizer |
| 27 | Dexketoprofeno | Enantyum | Menarini |
| 28 | Dexketoprofeno + Tramadol | Enantyum Plus | Menarini |
| 29 | Donepecilo | Eranz | Pfizer |
| 30 | Doxazocina | Cardura | Pfizer |
| 31 | Duloxetina | Cymbalta | Eli Lilly |
| 32 | Enalapril | Renitec | Merck Sharp & Dohme |
| 33 | Espironolactona | Aldactone | Pfizer |
| 34 | Etoricoxib | Arcoxia | Merck Sharp & Dohme |
| 35 | Fenofibrato | Controlip | Abbott |
| 36 | Finasteride | Proscar | Merck Sharp & Dohme |
| 37 | Fingolimod | Gilenya | Novartis |
| 38 | Fluconazol | Diflucan | Pfizer |
| 39 | Fluoxetina | Prozac | Eli Lilly |
| 40 | Formoterol | Oxis Turbuhaler | AstraZeneca |
| 41 | Furosemida | Lasix | Sanofi |
| 42 | Fusidato | Fucidin | Leo Pharmaceuticals |
| 43 | Glibenclamida | Daonil | Sanofi |
| 44 | Haloperidol | Haldol | Janssen |
| 45 | Hidroxicloroquina | Plaquinol | Sanofi |
| 46 | Hierro sacarosa | Venofer | Vifor |
| 47 | Ibandrónico ácido | Bonviva | F.Hoffmann-La Roche |
| 48 | Indapamida | Natrilix SR | Servier |
| 49 | Irbesartán | Aprovel | Sanofi |
| 50 | Isotretinoína | Roaccutan | F. Hoffmann-La Roche |
| 51 | Itraconazol | Sporanox | Janssen |
| 52 | Ivabradina | Procoloran | Servier |
| 53 | Leflunomida | Arava | Sanofi |

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023
Pag. No. 3

| No. * | Principio Activo | Medicamento de Referencia | |
|-------|---------------------------|---------------------------|--------------------------|
| | | Nombre Comercial | Titular |
| 54 | Levomepromazina | Levomepromazina Maleato | Stein |
| 55 | Levofloxacino | Elequine | Janssen |
| | | Tavanic | Sanofi |
| 56 | Linezolid | Zyvox | Pfizer |
| 57 | Lisinopril | Zestril | AstraZeneca |
| 58 | Loprazolam | Dormonoct | Sanofi |
| 59 | Medroxiprogesterona | Provera | Pfizer |
| | | Depo-Provera | Pfizer |
| | | Sayana | Pfizer |
| 60 | Metformina | Glisulin | Merck |
| 61 | Metilfenidato | Concerta | Janssen |
| | | Ritalina | Novartis |
| 62 | Metilprednisolona Acetato | Depo-Medrol | Pfizer |
| 63 | Metronidazol | Flagyl | Sanofi |
| 64 | Montelukast | Singulair | Merck Sharp & Dohme |
| 65 | Morfina | Morfinex | Laboratorios Prieto |
| 66 | Octreotide | Sandostatin LAR | Novartis |
| 67 | Olanzapina | Zyprexa | Eli Lilly |
| 68 | Omeprazol | Losec | AstraZeneca |
| 69 | Oxicodona | Oxycontin | Mundipharma Laboratories |
| 70 | Paliperidona | Invega | Janssen |
| 71 | Paricalcitol | Zemplar | Abbvie |
| 72 | Perindopril | Coversyl | Servier |
| 73 | Piridostigmina | Mestinon | Laboratorios Grossman |
| 74 | Prazocina | Apo-Prazo | Apotex |
| 75 | Propofol | Diprivan | AstraZeneca |
| 76 | Propranolol | Inderal | AstraZeneca |
| 77 | Ramipril | Tritace | Sanofi |
| 78 | Rivastigmina | Exelon Patch | Novartis |
| | | Exelon | |
| 79 | Rosuvastatina | Crestor | AstraZeneca |
| 80 | Salbutamol | Ventolin | GlaxoSmithKline |
| 81 | Sertralina | Altruline | Pfizer |
| 82 | Sevelamer | Renvela | Genzyme |
| 83 | Simvastatina | Zocor | Merck Sharp & Dohme |
| 84 | Sitagliptina | Januvia | Merck Sharp & Dohme |
| 85 | Sofosbuvir + Ledipasvir | Harvoni | Patheon/ Gilead Science |
| 86 | Sofosbuvir + Veltapasvir | Epclusa | Patheon/ Gilead Science |
| 87 | Sulfadiazina de plata | Sulfadiazina de Plata | Stein |
| 88 | Sulfasalazina | Azulfidine | Pfizer |
| 89 | Sulpirida | Dogmatil | Sanofi |
| 90 | Terazocina | Hitrin | Abbott |
| 91 | Tiamazol | Tapazol | Farma de Colombia S.A. |
| 92 | Ticagrelor | Brilinta | AstraZeneca |
| 93 | Tizanidina | Sirdalud | Novartis |
| 94 | Tramadol | Tramal | Grunenthal |
| 95 | Trimetazidina | Vastarel | Servier |
| 96 | Valganciclovir | Valixa | F. Hoffmann-La Roche |
| 97 | Voriconazol | Vfend | Pfizer |
| 98 | Zolpidem | Stilnox | Sanofi |

Resolución No. 385 de 9 de Junio de 2023
Pag. No. 4

SEGUNDO: Se establecen los requisitos para la inclusión y exclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia.

TERCERO: Para la inclusión de la lista de los principios activos de los medicamentos que requieren demostrar intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia, la entidad pública de salud debe presentar los siguientes requisitos:

1. Completar el formulario de solicitud de Inclusión de principios activos en la lista de Medicamentos que requieren demostrar Intercambiabilidad.
2. Justificación de la solicitud de inclusión.
3. 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.

La solicitud de inclusión de principios activos que requieren presentar evidencia de equivalencia terapéutica tendrá un período de recepción que comprenderá el segundo cuatrimestre de cada año.

CUARTO: Los principios activos serán excluidos de la lista descrita en el artículo primero de esta Resolución por la Autoridad de Salud, atendiendo las siguientes razones:

1. Superioridad en eficacia y seguridad por otro principio activo.
2. Debido a que 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.

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 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, calidad 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 alternativo.
3. Producto cuya calidad, seguridad y eficacia sean reconocidas y estén bien documentada (especialmente las características farmacéuticas y de biodisponibilidad).

SÉPTIMO: Comunicar a los interesados que el producto del cual se 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 en todas las presentaciones aprobadas durante el proceso de obtención del registro sanitario o modificaciones.

OCTAVO: Esta Resolución deroga la Resolución No. 195 de 29 de marzo de 2022.

NOVENO: 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. 13 de 1 de marzo de 2023.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

LFSM/ECL/RJ/LC/JS

EL



Luis Francisco Sucre M.
LUIS FRANCISCO SUCRE M.
MINISTRO DE SALUD

