



Guía de usuario para la presentación digital del trámite del registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

Elaborado por la Sección de Bioequivalencia

Panamá, 12 de diciembre de 2025.

Contenido

- I. Ingreso al sistema
- II. Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

INGRESO AL SISTEMA

El sistema iniciará con la pantalla de inicio de sesión, utilizando el link:
<https://sisregsan.minsa.gob.pa/FORMULARIOS/PUBLICAS/Login.aspx>

Se debe ingresar con las credenciales de usuario designadas y/o creadas con el código de verificación

GOBIERNO NACIONAL
CON PASO FIRME

MINISTERIO DE SALUD

PORTAL WEB DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

Inicio Consultas

Acceso

Por favor ingrese sus credenciales para acceder al sistema.

Usuario

Contraseña

Código de verificación

5C4D8D

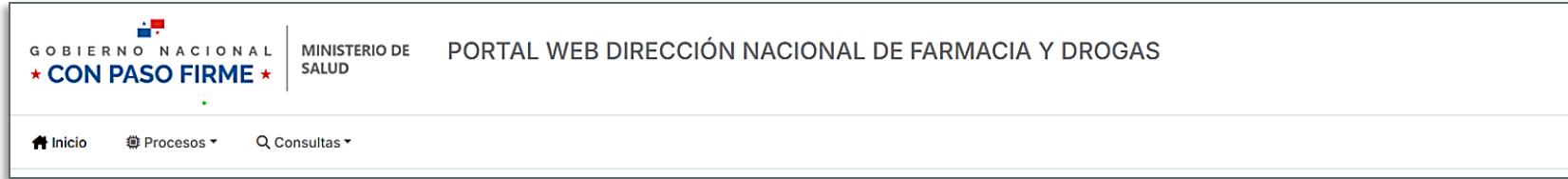
Ingrese el código de verificación

Ingresar

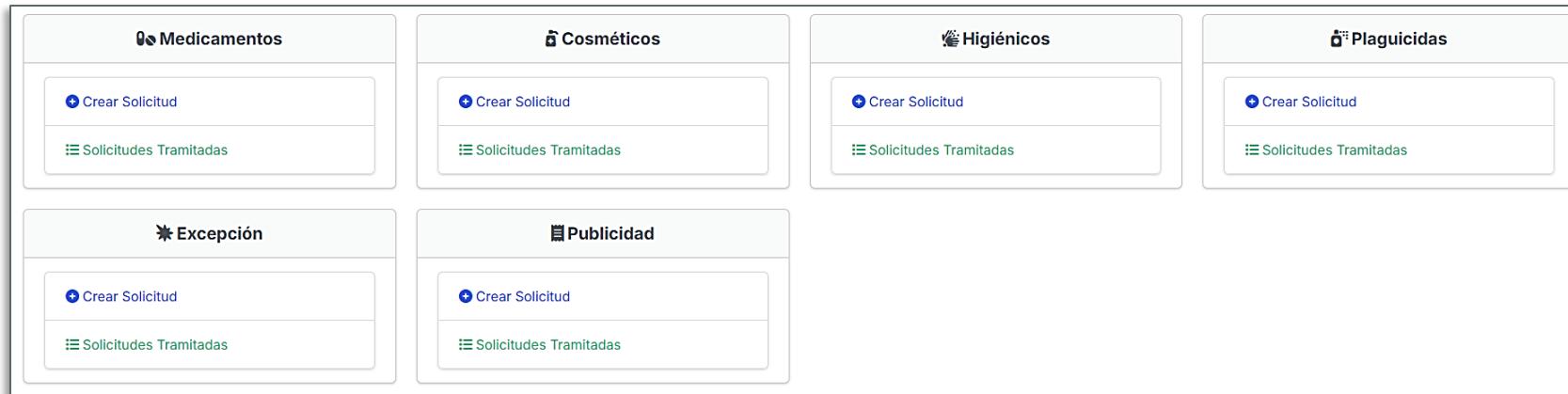
[¿Olvidó su contraseña? Regístrese aquí](#)

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- Una vez ingrese las credenciales, se mostrará esta página, la cual muestra el menú principal, en donde se puede seleccionar entre:
- Procesos



- Seleccionar por nombre de trámite



Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- Completar los campos

Una vez haya hecho la selección para iniciar el trámite con una de las opciones mencionada anteriormente, se muestra el trámite de registro sanitario de medicamentos que consta de 16 pasos.

Trámite de Registro Sanitario de Medicamentos

Paso 1 y 2 | Paso 3 | Paso 4 | Paso 5 | Paso 6 | Paso 7 | Paso 8 | Paso 9 | Paso 10 | Paso 11 | Paso 12 | Paso 13 | Paso 14 | Paso 15 y 16

→

1 DATOS DE LA SOLICITUD

1.1 Tipo de Solicitud: Nuevo Registro

1.2 Tipo de Registro: Regular

2 TIPO DE MEDICAMENTO

2.1 Seleccione Tipo de Medicamento:

- Síntesis Química
- Biotecnológicos
- Homeopáticos
- Huérfanos
- Radiofarmacos
- Biológicos
- Suplemento Con Propiedad Terapéutica
- Producto Natural Medicinal
- Producto Hemoderivado
- Vacuna
- Alergénico
- Medio de Contraste

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

PASO13

BIOEQUIVALENCIA



Trámite de Registro Sanitario de Medicamentos

Paso 1 y 2 | Paso 3 | Paso 4 | Paso 5 | Paso 6 | Paso 7 | Paso 8 | Paso 9 | Paso 10 | Paso 11 | Paso 12 | **Paso 13** | Paso 14 | Paso 15 y 16

13.1 Requiere bioequivalencia: NO Sí

13.2 Tipo de Solicitud: Nuevo Registro

Medicamento de Referencia Medicamento Intercambiable

Nombre del principio (DCI)

Clasificación biofarmacéutica
Clase 1

Agregar

Tipo de Procedimiento
 Procedimiento Regular
 Procedimiento Abreviado

Nombre del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio

Laboratorio fabricante del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio

País de origen del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio
-- Seleccione --

Número de lote del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio

Fecha de caducidad del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio
dd/mm/aaaa

Centro(s) donde se realiza el estudio (in vivo/in vitro)

Nombre

Tipo

Dirección

País
-- Seleccione --

Agregar

DOCUMENTACIÓN

Tipo de Documento
-- Seleccione --

Nombre del Documento

Documento
Seleccionar archivo | Ningún archivo seleccionado

Subir Documento

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

PASO13

BIOEQUIVALENCIA

1. Requiere bioequivalencia: No o Sí
2. Tipo de solicitud: Nuevo Registro o Renovación

Trámite de Registro Sanitario de Medicamentos

Paso 1 y 2 | Paso 3 | Paso 4 | Paso 5 | Paso 6 | Paso 7 | Paso 8 | Paso 9 | Paso 10 | Paso 11 | Paso 12 | **Paso 13** | Paso 14 | Paso 15 y 16

← →

13 BIOEQUIVALENCIA

13.1 Requiere bioequivalencia: NO

13.2 Tipo de Solicitud: Nuevo Registro

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- Selecciona la opción: Medicamento de Referencia o Medicamento Intercambiable

<input checked="" type="radio"/> Medicamento de Referencia	<input type="radio"/> Medicamento Intercambiable
Nombre del principio (DCI) <input type="text"/>	Tipo de Procedimiento <input type="radio"/> Procedimiento Regular <input type="radio"/> Procedimiento Abreviado
Clasificación biofarmacéutica <input type="text"/> Clase 1	Nombre del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio <input type="text"/>
Agregar <input type="button"/>	Laboratorio fabricante del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio <input type="text"/>

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- Medicamento de Referencia. Al seleccionar esta opción podrá agregar el/los principio (s) activo (s) y su clasificación biofarmacéutica

● Medicamento de Referencia

Nombre del principio (DCI)

Clasificación biofarmacéutica

Clase 1



Agregar

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

Medicamento de Referencia DOCUMENTACIÓN:

- Certificado de análisis de la materia prima,
- Desarrollo farmacéutico,
- Especificaciones de la materia prima,
- Estudios de eficacia, seguridad o biodisponibilidad y
- Fabricantes de la materia prima

DOCUMENTACIÓN

Tipo de Documento

Certificado de análisis de la Materia Prima

Nombre del Documento

Documento

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

 Subir Documento

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- **Medicamento Intercambiable.**

- Medicamento Intercambiable

Tipo de Procedimiento

- Procedimiento Regular
- Procedimiento Abreviado

Nombre del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio**Laboratorio fabricante del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio****País de origen del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio****Número de lote del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio****Fecha de caducidad del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio****Centro(s) donde se realiza el estudio (in vivo/in vitro)****Nombre****Tipo****Dirección****País****Agregar**

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- **Medicamento Intercambiable**
- **Tipo de Procedimiento:**
 - Procedimiento Regular o Procedimiento Abreviado
- **Nombre del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio**
- **Laboratorio fabricante del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio**

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- **Medicamento Intercambiable**
- País de origen del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio: Seleccionar de la lista.
- Número de lote del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio.
- Fecha de caducidad del Medicamento de Referencia utilizado en el estudio: Seleccionar día/mes/año.

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- **Medicamento Intercambiable**
- Centro (s) donde se realiza el estudio (in vivo/in vitro)
- Al completar los campos debe agregar el/los nombre (s) del Centro, Tipo (Clínico o analítico), dirección y país

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

• Medicamento Intercambiable.

DOCUMENTACIÓN:

- Certificado de análisis de la materia prima,
- Desarrollo farmacéutico,
- Especificaciones de la materia prima,
- Evidencia de equivalencia terapéutica (in vivo o in vitro) y
- Fabricantes de la materia prima.

DOCUMENTACIÓN

Tipo de Documento

Certificado de análisis de la Materia Prima

Nombre del Documento

Documento

Seleccionar archivo Ningún archivo seleccionado

 Subir Documento

Iniciar el trámite de registro sanitario de medicamentos cuyos principios activos deben demostrar equivalencia terapéutica

- Renovación.
- Selecciona Medicamento de Referencia o Medicamento Intercambiable

DOCUMENTACIÓN: Declaración Jurada

DOCUMENTACIÓN	
Tipo de Documento	
Certificado de análisis de la Materia Prima	
Nombre del Documento	
Documento	
Seleccionar archivo	Ningún archivo seleccionado
Subir Documento	

PREGUNTAS FRECUENTES

¿Si el principio activo no requiere bioequivalencia, pero por política de casa matriz se desea ingresar, podemos hacerlo?

No. Sólo se admiten solicitudes para principios activos que han sido publicados mediante Resolución.