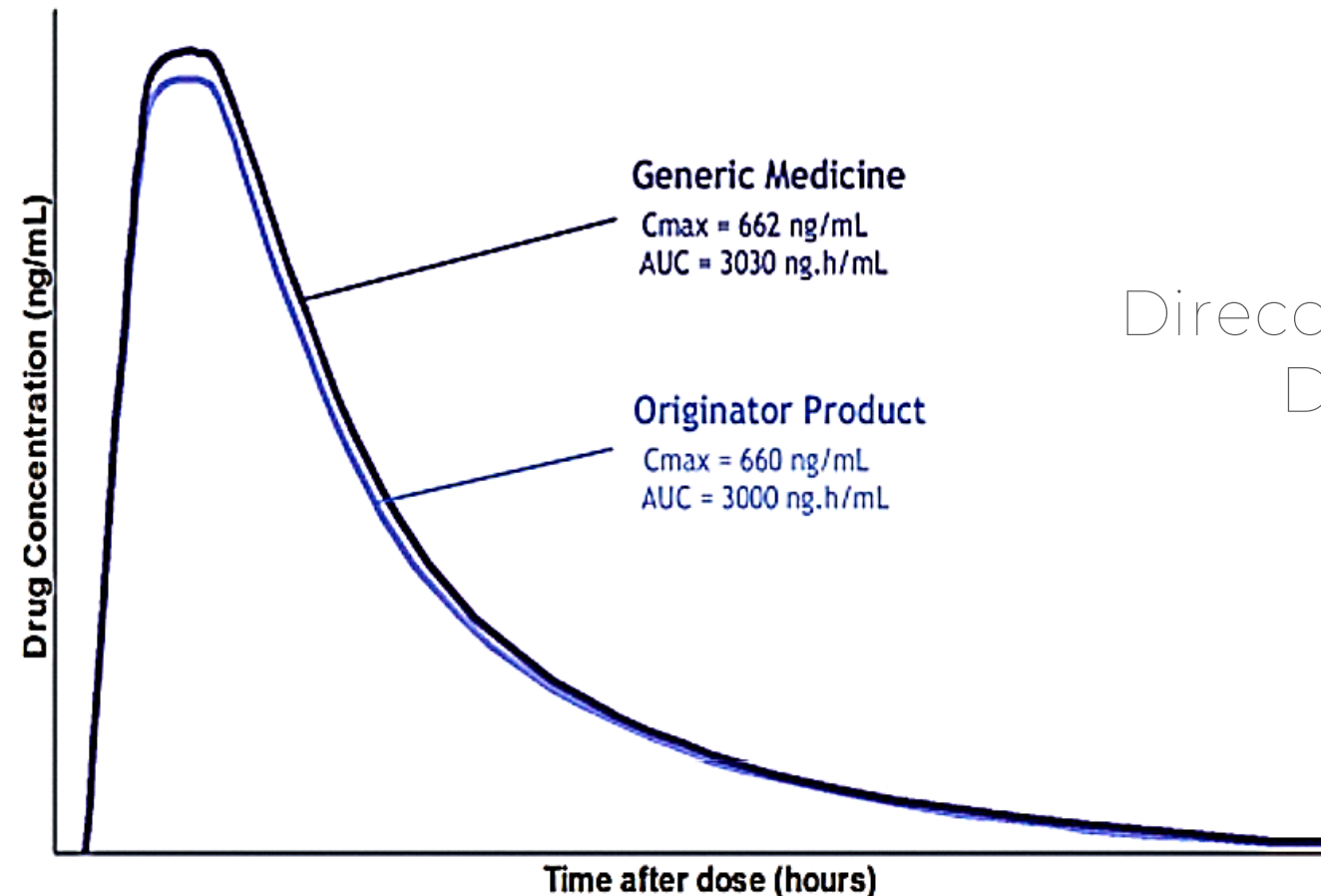


SEMINARIO TALLER

BIOEQUIVALENCIA

Generalidades



Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
Departamento de Registro Sanitario
Sección de Bioequivalencia

Lcda. Karina Troya

Panamá, 09 de octubre de 2025.

Documentos Administrativos y de Calidad con más observaciones

Etiquetado sin logotipo

Documentación repetida

Formularios de solicitud

Inserto/ prospecto*

Desarrollo farmacéutico incompleto

Declaraciones juradas erradas

*Las solicitudes de registro sanitario se presentan sin inserto/prospecto.

ETIQUETAS LOGOTIPO



MI

MR

Diámetro 1 cm
Tipografía Arial negrita/bold
Tamaño 12
Pantone usado (amarillo y negro)

MI

MR

Diámetro 1.5 cm
Tipografía Arial negrita/bold
Tamaño 13
Pantone usado (amarillo y negro)

MI

MR

Diámetro 2 cm
Tipografía Arial negrita/bold
Tamaño 14
Pantone usado (amarillo y negro)

Circunferencia sin contorno

Amarillo: Pantone 101C



DOCUMENTOS REPETIDOS

Devoluciones

Especificaciones*

CoA's *

Etiquetas

Insertos

* MATERIA PRIMA O DEL PRODUCTO TERMINADO

¿Cómo evito repetir documentación?

Decreto Ejecutivo N° 40
13-febrero-2019
Gaceta Oficial 28715
15-feb-2019



16-feb-2019



2005-01-ET-XXXX
2019-01-ET-XXXX

20190300001 Caso 0000

Presentación de la solicitud



HOJA DE CHEQUEO

FORMULARIO DE SOLICITUD

PODER AL FARMACÉUTICO

DECLARACIÓN JURADA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESPECIFICACIONES - CoA's (MATERIA PRIMA)

FABRICANTES DE LA MATERIA PRIMA

DESARROLLO FARMACÉUTICO

EVIDENCIA CLÍNICA

Tipo de trámite

Nuevo/Renovación

REPÚBLICA DE PANAMÁ

GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

GOBIERNO NACIONAL

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA

Sección de Bioequivalencia

Fecha de emisión: 23, junio, 2023

Código: HC-04-RE-PP-DRS

Versión: 01

Página 1 de 1

HOJA DE CHEQUEO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

No.	Requisitos	Medicamento de Referencia (MR)	Trámite Nuevo		Trámite de Renovación	No. de Folio
			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		—
8	ESTUDIOS CLÍNICOS • Estudios de eficacia y Seguridad o biodisponibilidad. • Estudios de equivalencia in vitro, si el Medicamento de Referencia "MR" es de origen alterno.	X				—
9	EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA. • Estudios de equivalencia terapéutica in vivo o in vitro. • En caso de bioequivalencia (in vitro): presentar la justificación de bioequivalencia. • Documento oficial de aprobación de equivalencia terapéutica debidamente autenticado. Si es accesible por medio electrónico, sólo presentar la referencia para su verificación. (Ver listado de las AHTs para bioequivalencia).		X	X		—
				X		—
10	Otros documentos. (Cartas aclaratorias, evidencia para justificar cambios en la renovación, fabricantes de la materia prima, etc.)	X	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 (G): 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).

ARN: Autoridades Reguladoras Nacionales de Medicamentos.

Ausencia de la hoja de chequeo

No siguen la secuencia de los requisitos

- FORMULARIO DE SOLICITUD
- PODER AL FARMACÉUTICO
- DECLARACIÓN JURADA
- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- ESPECIFICACIONES - CoA's (MATERIA PRIMA)
- FABRICANTES DE LA MATERIA PRIMA
- DESARROLLO FARMACÉUTICO
- EVIDENCIA CLÍNICA

*Este formulario se actualizará.

Mantenerse revisando el nuevo sitio web de DNFD.

Tipo de trámite
Nuevo/Renovación

Marcan casillas de forma errada.

No escriben número de la solicitud del trámite de registro.

Nombres de laboratorios errados.

*Este formulario se actualizará.
Mantenerse revisando el nuevo sitio web de DNFD.

Formulario de solicitud de registro sanitario de medicamentos.

REPUBLICA DE PANAMA
GOBIERNO NACIONAL

MINISTERIO DE SALUD

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

Código: P-09-BE-PF-005 Versión: 02 Fecha de emisión: 23 junio 2023 Página 1 de 2

FORMULARIO PARA LA PRESENTACIÓN DE LA SOLICITUD DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS

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) ☐ 1.1.2.1 Procedimiento Regular ☐
☐ 1.1.2 Medicamento Intercambiable (MI) ☐ 1.1.2.2 Procedimiento Abreviado ☐

1.2 Renovación ☐

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:
Escriba 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 marca el punto 1.1.1)*
Para cada principio activo del producto farmacéutico, señale si es clase I, II, III o IV, según el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica.

2.6 Número de Registro Sanitario 2.7 Número de solicitud del trámite de registro sanitario.
Escriba el número.

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. 3.3.2 País:
Escriba aquí.

3.4 Titular:

3.4.1 Nombre:
Escriba el nombre del titular. Coloque N/A cuando no aplica. 3.4.2 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.

PODER AL FARMACÉUTICO

DECLARACIÓN JURADA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESPECIFICACIONES - CoA's (MATERIA PRIMA)

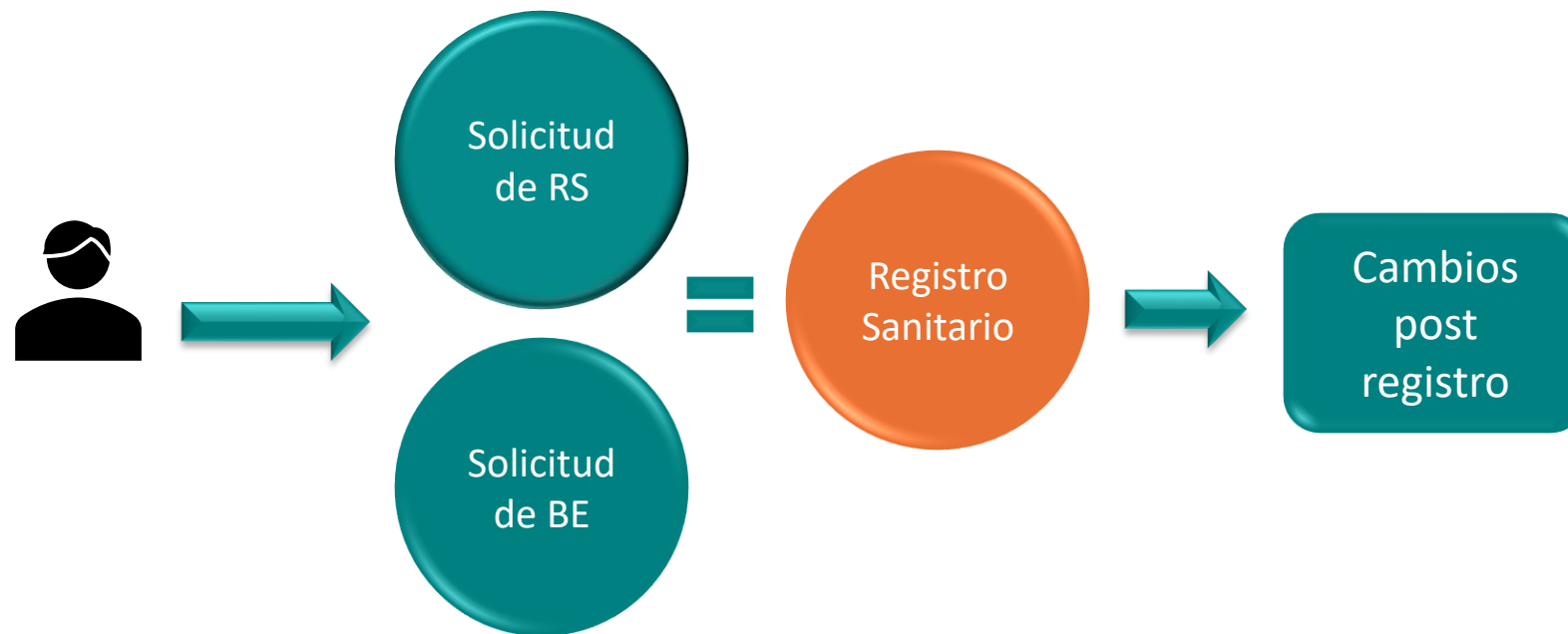
FABRICANTES DE LA MATERIA PRIMA

DESARROLLO FARMACÉUTICO

EVIDENCIA CLÍNICA

Tipo de trámite

Nuevo/Renovación



El Profesional Farmacéutico **igual** a la solicitud registro sanitario.

Cambio de profesional farmacéutico, debe realizar las actualizaciones respectivas (Portal Web/ Trámite de Modificación al RS).

DECLARACIÓN JURADA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESPECIFICACIONES - CoA's (MATERIA PRIMA)

FABRICANTES DE LA MATERIA PRIMA

DESARROLLO FARMACÉUTICO

EVIDENCIA CLÍNICA

Tipo de trámite

Nuevo/Renovación

Declaración jurada con una **redacción errada**. Ej. Se presentan cambios.

Utilizan una redacción que **no corresponde** a la solicitud de bioequivalencia.

(Art. 80 de D.E. 27 de 10 de mayo de 2024)





Debe estar vigente.

Trámite en paralelo. No presentar BPM.

Registro Sanitario emitido. Presentar BPM si no está vigente.

Tipo de trámite

Nuevo/Renovación

Tipo de trámite

Nuevo

Presentación en formato pdf.

Evite un dossier voluminoso.

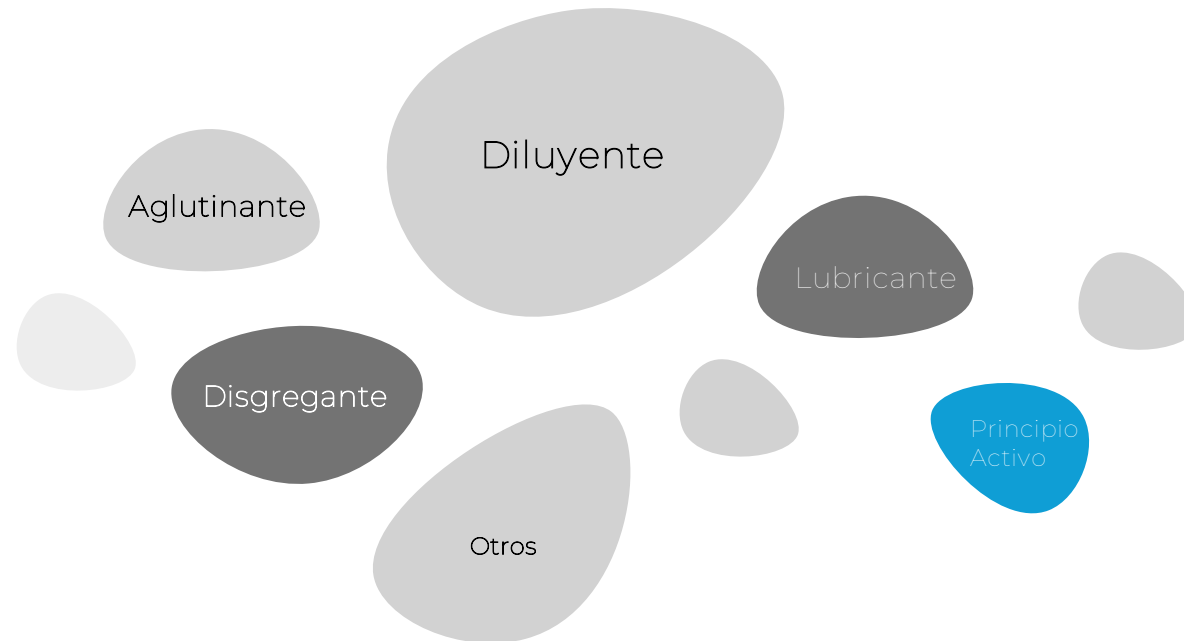
Los CoA's de la materia prima deben firmarse.



Tipo de trámite

Nuevo

Si los CoA's no tienen el nombre y país de los fabricantes de la materia prima, puede presentar una **nota por el titular** con la información requerida.



Tipo de trámite

Nuevo

Debe describir el conocimiento que establece que el tipo de **forma farmacéutica seleccionada** y la **formulación propuesta** son adecuados para el uso previsto.

Componentes del producto: Activo y excipientes.

Desarrollo de la formulación

Excedentes en la fabricación del fármaco

Propiedades fisicoquímicas y biológicas

Desarrollo del proceso de manufactura

Sistema envase cierre

Atributos microbiológicos

Compatibilidad. (Productos de reconstitución)

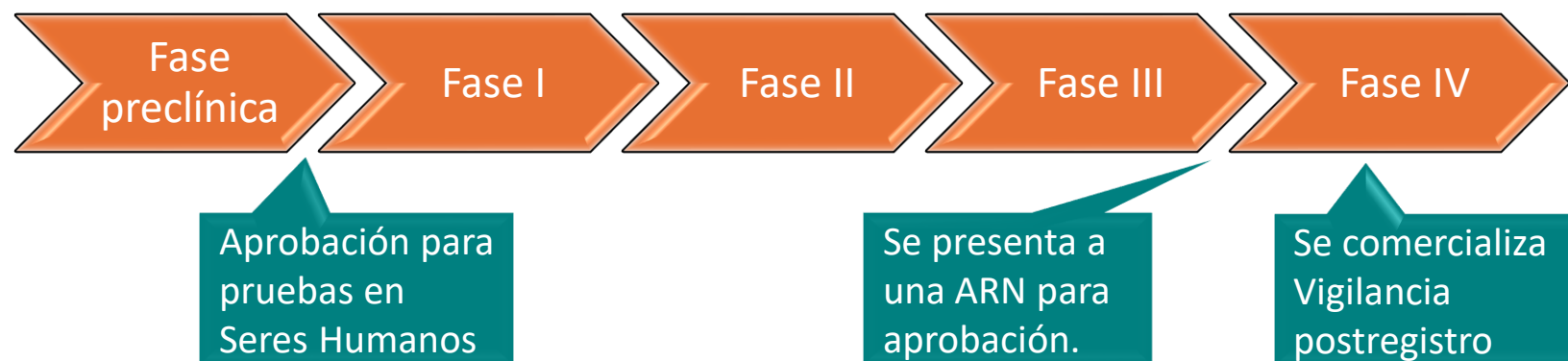
Tipo de trámite: Nuevo Medicamento de Referencia

MR

Estudios de Eficacia y Seguridad.

Sitio de fabricación distinto (ALTERNO):

Estudios de equivalencia in vitro



HOJA DE CHEQUEO

FORMULARIO DE SOLICITUD

PODER AL FARMACÉUTICO

DECLARACIÓN JURADA

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

ESPECIFICACIONES - CoA's (MATERIA PRIMA)

FABRICANTES DE LA MATERIA PRIMA

DESARROLLO FARMACÉUTICO

EVIDENCIA CLÍNICA

Nuevo Medicamento Intercambiable

MI

Estudios In Vitro

Estudios In Vivo

¿Mi producto
es genérico
de qué
innovador?

¿Cuál es la
forma
farmacéutica
de mi
producto?

¿Mi producto
es clase I, II, III
o IV, según
SCB?

¿En qué país tengo
aprobado mi
producto?

¿Presentó evidencia
de Equivalencia
terapéutica en ese
país?



A woman with long brown hair, wearing a white sweater, is shown from the chest up. She has a thoughtful expression, with her hand resting on her chin. She is surrounded by four speech bubbles, each held by a hand from outside the frame. The background is a solid orange color.

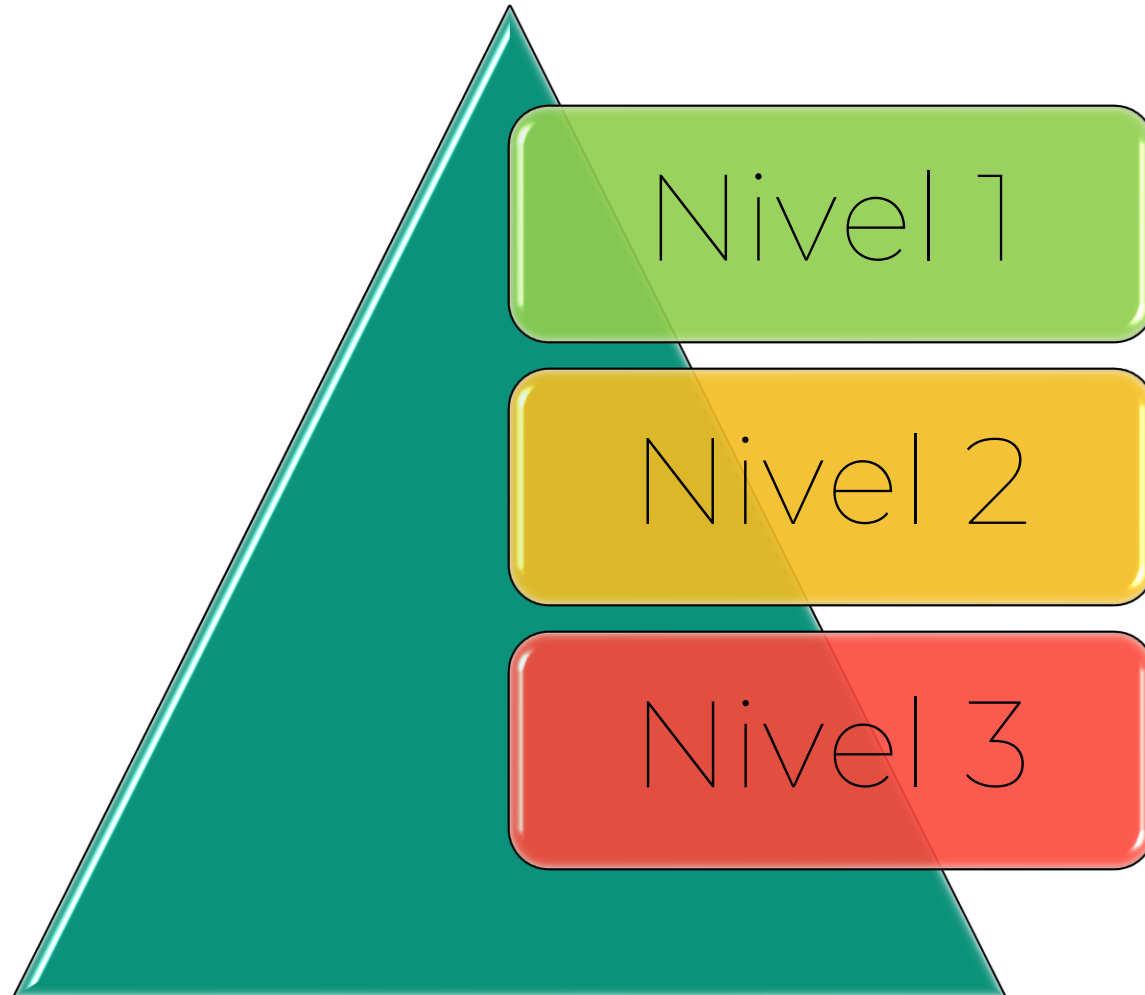
**Mi producto
demostró
bioequivalencia**

**Pero tiene
modificaciones
post registro**

**¿El producto
sigue siendo
bioequivalente?**

**¿El cambio
afecta?**

Niveles de Modificaciones FDA



FORMAS SÓLIDAS:
LIBERACIÓN INMEDIATA Y
LIBERACIÓN PROLONGADA

Cambios que probablemente no tengan impacto detectable en la calidad y el rendimiento o desempeño del producto.

Cambios que podrían tener un impacto significativos en la calidad y el rendimiento o desempeño del producto.

Cambios que probablemente tengan un impacto significativo en la calidad y el rendimiento o desempeño del producto.

MODIFICACIONES POSTREGISTRO



Cambios en el sitio de
manufactura



Cambios en la fórmula
Componentes y
composición



Fabricación
Proceso de
manufactura
Maquinaria (equipo)

MODIFICACIONES POSTREGISTRO



Excipientes críticos
más comunes:

Manitol

Sorbitol

Laurilsulfato

Ácido pirofosfato sódico.

[FDA. Ingredientes inactivos aprobados en medicamentos: preguntas frecuentes.](#)

[FDA. Base de datos de ingredientes inactivos.](#)

¿Cuándo se emite mi
certificado de
intercambiabilidad?





1

¿La solicitud de registro sanitario se emitió a través de un dossier físico o a través del portal web?



2

¿Cómo se emitió mi
registro sanitario?

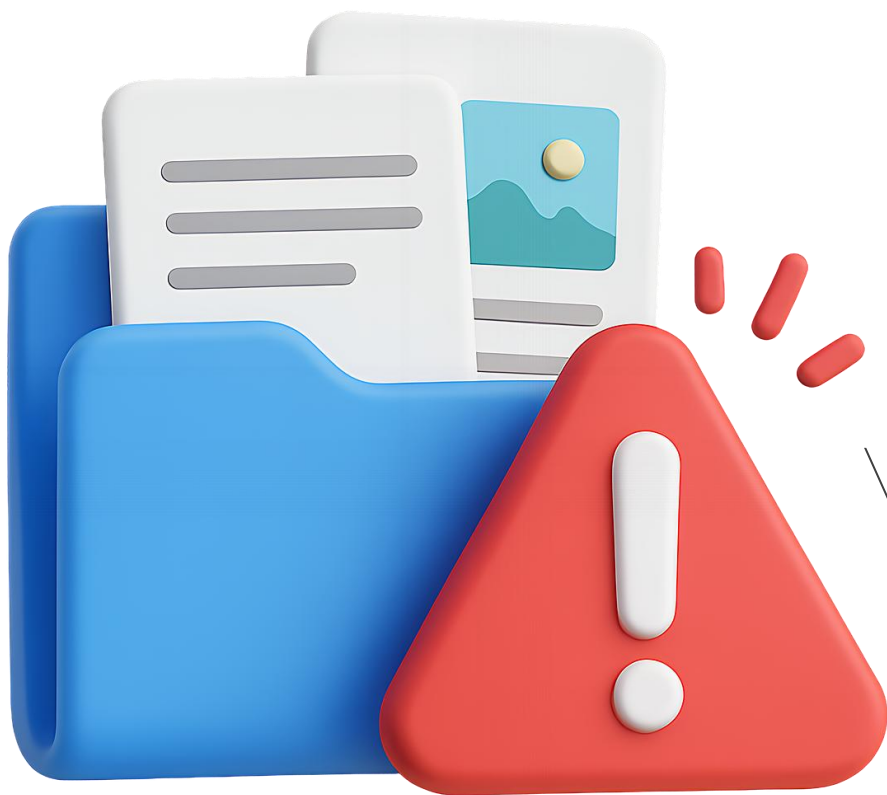
Papel verde impreso o
certificado digital

Registro Sanitario Digital

Tarea Inscripción impresión
finalizada.

Portal Web. Descarga el RS
digital

Verifica que posea la leyenda:
MR/MI



Consulta de Trámites

[Volver](#)

No. de Solicitud:

Fecha de Ingreso:

No. de Caso:

Tipo Solicitud:

Nombre del Producto:

Fabricante:

Estatus Trámite:

Correo Electrónico
Para Notificaciones:

Por favor verificar que el correo electrónico para las notificaciones sea el correcto. De lo contrario por favor notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Orden	Tarea	Fecha de Inicio	Fecha de finalización
1	Registro de Pago Inter	17/09/2019 11:34:27	17/09/2019 13:02:13
2	Selección de Técnico Evaluador	17/09/2019 13:02:13	02/01/2020 14:39:09
3	Evaluación Técnica	02/01/2020 14:39:09	28/01/2020 14:23:19
4	Notificación de NO Procede	28/01/2020 14:23:19	13/02/2020 14:29:30
5	Reingreso en Espera	13/02/2020 14:29:30	13/02/2020 14:29:47
6	Selección de Técnico Evaluador	13/02/2020 14:29:47	13/02/2020 14:44:00
7	Evaluación Técnica	13/02/2020 14:44:00	14/02/2020 16:09:39
8	Revisión	14/02/2020 16:09:39	17/02/2020 08:28:06
9	Inscripción Impresión	17/02/2020 08:28:06	04/08/2020 12:18:15
10	Firma del Director		
11	Desglose		
12	Entrega de CIM		



Acceso

➔ Acceder

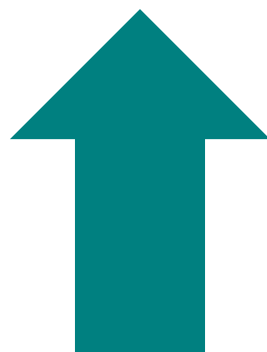
± Registrarse



Consulta y Validación de Registro y Solicitudes

📄 Consulta de Registros Sanitarios

☰ Consulta de Solicitudes ▾



Registro Sanitario Impreso en verde



La emisión se hará de forma impresa. **Papel verde.**

Ingresa a **Seguimiento de Trámite.**

Consulta de Trámites

[Volver](#)

No. de Solicitud:

Fecha de Ingreso:

No. de Caso:

Tipo Solicitud:

Nombre del Producto:

Fabricante:

Estatus Trámite:

Correo Electrónico
Para Notificaciones:

Por favor verificar que el correo electrónico para las notificaciones sea el correcto. De lo contrario por favor notificar a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Orden	Tarea	Fecha de Inicio	Fecha de finalización
1	Registro de Pago Inter	17/09/2019 11:34:27	17/09/2019 13:02:13
2	Selección de Técnico Evaluador	17/09/2019 13:02:13	02/01/2020 14:39:09
3	Evaluación Técnica	02/01/2020 14:39:09	28/01/2020 14:23:19
4	Notificación de NO Procede	28/01/2020 14:23:19	13/02/2020 14:29:30
5	Reingreso en Espera	13/02/2020 14:29:30	13/02/2020 14:29:47
6	Selección de Técnico Evaluador	13/02/2020 14:29:47	13/02/2020 14:44:00
7	Evaluación Técnica	13/02/2020 14:44:00	14/02/2020 16:09:39
8	Revisión	14/02/2020 16:09:39	17/02/2020 08:28:06
9	Inscripción Impresión	17/02/2020 08:28:06	04/08/2020 12:18:15
10	Firma del Director	04/08/2020 12:18:15	05/08/2020 12:02:20
11	Desglose	05/08/2020 12:02:20	06/08/2020 10:47:22
12	Entrega de CIM	06/08/2020 10:47:22	11/08/2020 11:15:49



MINISTERIO
DE SALUD

N°:

Uso didáctico

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CERTIFICADO DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

LA SUSCRITA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CERTIFICA:

Que, la especialidad farmacéutica denominada:

Ha sido aprobado como **** MEDICAMENTO INTERCAMBIABLE **** para efectos de Equivalencia Terapéutica

Este producto comprobó su eficacia, seguridad y calidad sobre la base de documentación científica y técnica.

Condición de Venta:

Principio Activo:

Vía de Administración:

Forma Farmacéutica de Dosificación:

Elaborado por :

País de Fabricación :

REGISTRO N°

Sistema de codificación de Intercambiabilidad :

Certificado N°:

Libro N° Folio : Expedido:

Expira :

Uso didáctico

Fundamento :

Ley Director: Nacional de Farmacia y Drogas

Decreto Ejecutivo N° Cédula :

Nota: Este Certificado posee la misma vigencia que el registro sanitario del producto



REGISTRO N°:

Modificado:

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

EL SUSCRITO DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

CERTIFICA:

Que ha sido aprobado el registro sanitario de la especialidad farmacéutica denominada:

Elaborador por:

País:

Acondicionador

Primario/Secundario:

País:

Titular:

País:

Condición de Venta:

Vía de Administración:

Forma Farmacéutica:

Descripción de Envase:

Vida Útil:

Tipo de Medicamento:

Presentaciones:

Registro N°:

(Número en Letras):

Libro N°:

Folio N°:

Expedido:

Expira:

Que este registro sanitario autoriza la importación y /o comercialización del referido producto en la República de Panamá de acuerdo con las normativas sanitarias vigentes y establece que es apto para uso humano o para fines pertinentes aprobados e inscritos en esta dependencia.

Que el Registro Sanitario podrá ser cancelado en cualquier momento, mediante resolución, si se detecta que el producto no cumple con las condiciones de calidad y seguridad indispensables para el mismo, se determine la existencia de adulteración o falsificación en la documentación aportada para el registro o modificación de este o cuando el Ministerio de Salud lo considere necesario.

Que este producto ha sido aprobado como Medicamento Intercambiable para efectos de Equivalencia Terapéutica sobre la base de documentación científica y técnica; y con número de inscripción

Fundamento: Ley N° 66 de 10 de noviembre de 1947, Ley N° 419 de 1 de febrero de 2024, Decreto Ejecutivo N° 27 de 10 de mayo de 2024 y Resolución N° 126 de 16 de julio de 2021.

Cada cápsula dura contiene:



DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIAS Y DROGAS

Puede consultar la validez de este Registro Sanitario en el Portal de Validación de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Panamá con salud y bienestar

Comunicado mayo 2024



bioequivalenciadnfd@minsa.gob.pa