

INTERROGANTES FRECUENTES EN TORNO A LAS SOLICITUDES DE BIOEQUIVALENCIA

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

Rubens Donoso, MSc

Panamá, 9 de octubre de 2025

¿Qué medicamentos requieren demostrar equivalencia terapéutica?

REPÚBLICA DE PANAMÁ MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 985
De 3 de Julio de 2025

Por la cual se actualizan los principios activos de los medicamentos que deben demostrar equivalencia terapéutica obligatoria al momento de solicitar el registro sanitario y, con ello, la intercambiabilidad y sus medicamentos de referencia.

No.	Principio Activo	Medicamento de Referencia	
		Nombre Comercial	Titular
1.	Abacavir	Ziagen	ViiV Healthcare

¿Dónde puedo conseguir el listado actualizado?



ESCANEA Y DESCARGA

La lista actualizada de principios activos que requieren demostrar equivalencia terapéutica se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Salud ([Normativas](#)) y en la Gaceta Oficial ([búsqueda avanzada](#)).

Ministerio de Salud

Resolución ministerial No. 985 de 3 de julio de 2025

Publicado en Gaceta Oficial No. 30317 del martes 08 de julio de 2025

¿Cuáles formas farmacéuticas no requieren de estudios de bioequivalencia?

Artículo 97. No se requerirá la presentación de estudios de equivalencia terapéutica para las siguientes formas farmacéuticas:

1. Las soluciones acuosas para ser administradas parenteralmente (intravenosa, intramuscular, subcutánea o intratecal).
2. Soluciones para uso oral.
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.

*Excepciones: Hierro Sacarosa

¿Qué autoridades aplican para solicitudes de bioequivalencia mediante reconocimiento abreviado?



Precalificación de los medicamentos por la OMS



Artículo 75. El procedimiento abreviado aplica a los medicamentos aprobados como bioequivalentes, equivalentes terapéuticos o intercambiables por las entidades abajo listadas:

1. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (US Food and Drug Administration, FDA).
2. Health Canada
3. La Agencia Europea de Medicamentos (The European Medicines Agency, EMA).
4. Autoridades Reguladoras de Medicamentos miembro de la Unión Europea.
5. Programa OMS de Precalificación de Medicamentos (PQP)/ The WHO Prequalification of Medicines Programme (PQP)
6. La Agencia de Productos Medicamentosos de Suiza (Swissmedic).
7. Agencia de Productos Farmacéuticos y de Dispositivos Médicos (PMDA) de Japón.
8. Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA).
9. Agencia Regulatoria para Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido (MHRA)

¿Cuándo debo incluir el logotipo MI en mis artes de etiqueta?

- ☐ Para productos en **renovación** o que vayan a obtener el **registro sanitario por primera vez** cuyo principio activo se encuentre en la Resolución N°985 de 3 de julio de 2025, deben solicitarlo durante el trámite ya sea de renovación/obtención del registro sanitario.
- ☐ Para productos cuyo principio activo esté listados en la Resolución N°985 de 3 de julio de 2025, y cuenten con registro sanitario deben incluir el logotipo posterior a la aprobación de la intercambiabilidad de medicamentos. ***Notificar a la Sección de Modificaciones al Registro Sanitario.***

¿Aspectos que se deben tomar en cuenta al momento de realizar una solicitud de intercambiabilidad por Bioexención basada en el SCB?

Solubilidad del principio activo

Permeabilidad del principio activo

Prueba de **disolución comparativa**

Además, también depende también de **otros factores** como:

- ☐ Farmacocinética complicada
- ☐ Estrecho margen terapéutico
- ☐ Presencia de excipientes críticos en la formulación del Medicamento de Referencia o Medicamento de prueba.

Si durante la obtención o renovación previa presenté las especificaciones y certificados de calidad de la materia prima, y desarrollo farmacéutico, ¿Debo volver a presentarlo para la renovación?

NO

Dichos documentos solo se presentan cuando hay cambios.

¿Los estudios de bioequivalencia y el desarrollo farmacéutico deben estar traducidos al idioma español?

- ❑ El **desarrollo farmacéutico** se acepta en idioma español o en idioma inglés, el resto de los idiomas deben presentar traducción.
- ❑ La **Evidencia de Equivalencia Terapéutica**:
 - Debe venir en idioma español o en idioma inglés, el resto de los idiomas deben presentar traducción.
 - El resumen del estudio debe venir en idioma español.

Cuando presento un cambio en el proceso de fabricación, fórmula cuali-cuantitativa o en el fabricante de la materia prima utilizada para producir el medicamento, ¿Qué debe incluir la declaración jurada en la solicitud de renovación?

Declaración Jurada con las condiciones que se mantienen + nota indicando cuál es el cambio (o en la misma declaración jurada)

El cambio realizado
impacta en la
Bioequivalencia



Presentar documentación
de respaldo

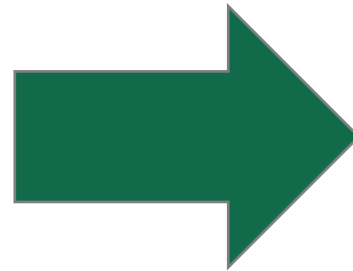
¿Es requisito durante la obtención/renovación de la intercambiabilidad la aprobación de un inserto?

Sí, se debe presentar para evaluación por parte de la Sección de Evaluación al Registro Sanitario un inserto durante la obtención/renovación del registro sanitario para todos los productos que contengan principios activos que requieran demostrar equivalencia terapéutica.

¿Principios activos listados en la Resolución N°985 de 3 de julio de 2025, y que anteriormente estaban listados en Resolución N°385 de 9 de junio de 2023?

ENTRADA EN VIGENCIA DE LA RESOLUCIÓN N°985 DE 3 JULIO DE 2025

- ✓ Productos que se encontraban en trámite al momento de la entrada en vigor de la Resolución.
- ✓ Productos con vigencia menor o igual a un año para su vencimiento.



Tienen plazo hasta la renovación.

Pero se debe tener en cuenta:

- * Para participar en licitaciones públicas deben contar con la demostración de la bioequivalencia.
- * En la siguiente renovación deben presentar la evidencia de equivalencia terapéutica sino no se renovará el registro sanitario.

¿Qué tiempo demora la evaluación de la solicitud de intercambiabilidad de medicamentos?

Depende de varios factores:

- ☐ Calidad del dossier presentado.
- ☐ Complejidad de la evidencia presentada.



Otros aspectos a tomar en cuenta:

- El tiempo empieza a transcurrir desde que se realiza la primera notificación.
- El usuario tiene hasta 3 meses desde la primera notificación para subsanar cualquier error u omisión.



GOBIERNO NACIONAL
★ **CON PASO FIRME** ★



bioequivalenciadnfd@minsa.gob.pa



salud
Ministerio de Salud
Panamá