

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: GU-02-IA-RS	Versión 02	Fecha de emisión: 22.mayo.2026	Página 1 de 5	
GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA					

1. INTRODUCCIÓN

La presente guía, es un instrumento dirigido a las instituciones de salud, encargadas de presentar los documentos solicitados para la inclusión de principios activos que requieren evidencias de equivalencia terapéutica.

2. OBJETIVOS

Orientar como deben presentarse los documentos para la solicitud de inclusión de principios activos que requieren la demostración de equivalencia terapéutica, en cumplimiento de la normativa vigente.

3. GLOSARIO

- **Alternativa farmacéutica³:** los productos son alternativas farmacéuticas si contienen la misma fracción o fracciones activas desde el punto de vista farmacéutico, pero difieren en cuanto a su forma farmacéutica (por ejemplo, tabletas versus cápsulas), concentración y/o su composición química (por ejemplo, distintas sales o ésteres). Las alternativas farmacéuticas liberan la misma fracción activa por la misma vía de administración, pero en los demás aspectos no son equivalentes farmacéuticos. Pueden o no ser bioequivalentes o equivalentes terapéuticos al producto comparador.
- **Biodisponibilidad¹:** medida de la cantidad de principio activo contenido en una forma farmacéutica que llega a la circulación sistémica, y la velocidad en la cual ocurre este proceso.
- **Bioequivalencia¹:** condición que se da entre dos productos farmacéuticos, que son equivalentes farmacéuticos y que muestran una misma biodisponibilidad, según una serie de criterios establecidos, de tal forma que sus efectos sean esencialmente los mismos.
- **Bioexención²:** Es un proceso mediante el cual se exime al fabricante de la presentación de estudios in vivo para la demostración de equivalencia terapéutica, cuando cumplan con todos los requisitos y una vez se aprueba, se acepta la presentación de perfiles de disolución in vitro.
- **Combinación dosis fija⁴:** Combinación de dos o más principios activos farmacéuticos en una proporción fija de dosis. Este término se utiliza de forma genérica para referirse a una combinación específica de principios activos farmacéuticos, independientemente de la formulación o la marca. Puede administrarse como productos individuales de forma simultánea o como un producto farmacéutico terminado.
- **Denominación común internacional (DCI)³:** nombre recomendado por la OMS para los ingredientes activos de los medicamentos.
- **Equivalente farmacéutico³:** los productos son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma dosis molar del mismo principio activo en la misma forma de dosificación, si cumplen con estándares comparables y si están destinados a ser administrados por la misma vía. La equivalencia farmacéutica no implica necesariamente equivalencia terapéutica, ya que las diferencias en las propiedades del estado sólido del principio activo, los excipientes, el proceso de fabricación, así como otras variables pueden llevar a diferencias en el desempeño del producto.
- **Equivalente terapéutico³:** dos productos farmacéuticos son considerados equivalentes terapéuticos si, son equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas y después de la administración de la misma dosis molar, sus efectos respecto a eficacia y seguridad son esencialmente los mismos cuando

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: GU-02-IA-RS	Versión 02	Fecha de emisión: 22.mayo.2026	Página 2 de 5	
GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA					

son administrados a pacientes por la misma vía de administración y condiciones especificadas en el etiquetado. Esto puede demostrarse mediante estudios de bioequivalencia, tales como estudios farmacocinéticos, farmacodinámicos o estudios in vitro.

- **Foliar⁵**: Numerar los folios de un libro o de un cuaderno.
- **Folio⁵**: Hoja de un libro o de un cuaderno. /SIN.: página, hoja.
- **Folio recto⁵**: Primera cara de un folio, cuando solo ella está numerada.
- **Folio vuelto⁵**: Revés o segunda plana de la hoja del libro que no está numerada sino en la primera.
- **Principio activo³**: sustancia dotada de un efecto farmacológico específico o que, sin poseer actividad, al ser administrado en el organismo la adquiere luego que sufren cambios en su estructura.
- **Producto farmacéutico o medicamento³**: sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos.

4. REFERENCIAS

1. **Panamá.** (2024). *Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública de medicamentos... y dicta otras disposiciones*. Gaceta Oficial No. 29962-A.
2. **Panamá. Ministerio de Salud.** (2024). *Decreto Ejecutivo No. 27 de 10 de mayo de 2024, que reglamenta la Ley 419 de 1 de febrero de 2024, que regula los medicamentos y otros productos para la salud humana y la adquisición pública...* Gaceta Oficial No. 30028-C.
3. **Consejo de Ministros de Integración Económica.** (2021). *Resolución No. 446-2021 (COMIECO-XCIV): Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18*. Publicado en la Resolución Ministerial No. 126 del Ministerio de Comercio e Industrias de Panamá. [Gaceta Oficial No. 29340-A](#).
4. **World Health Organization.** (2005). *Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products* ([Annex 5](#), WHO Technical Report Series, No. 929).
5. **REAL ACADEMIA ESPAÑOLA:** *Diccionario de la lengua española*, 23.^a ed., [versión 23.8.1 en línea]. < <https://dle.rae.es/> > [04. abril.2026]

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: GU-02-IA-RS	Versión 02	Fecha de emisión: 22.mayo.2026	Página 3 de 5	
GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA					

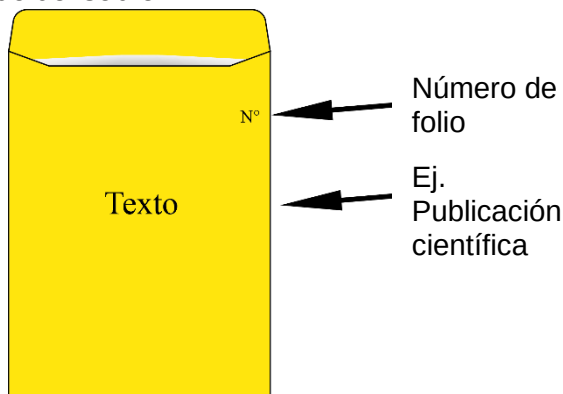
5. COMO PRESENTAR LA SOLICITUD DE INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS.

El expediente de la solicitud deberá ser presentado de la siguiente manera:

- La documentación presentada deberá venir foliada en la esquina superior derecha del folio recto (cara frontal de una hoja), de forma legible sobre un espacio en blanco, evitando alterar membretes, sellos y textos.
- La última página del expediente corresponde al folio 1.



- Las hojas en blanco y los separadores de documentos no deben ser foliados.
- Aquella documentación presentada en dispositivos digitales (USB), deberán ser colocadas en sobre de protección (sobre de papel); al cual se le realizará la foliación. El mismo debe venir rotulado, señalando el contenido del sobre.



- Si existe errores en la foliación, está se anulará con una línea oblicua (/), evitando tachones. Además, la persona que realice la corrección debe colocar las iniciales de su nombre (Ej. MP de María Pérez).

6. REQUISITOS A PRESENTAR.

- Formulario para la presentación de la solicitud de inclusión de principios activos que requieren presentar evidencias de equivalencia terapéutica. Código F-06-IN-PF-DRS, versión actualizada. Descargar en [Departamento de Registro Sanitario](#).

	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				
	Código: GU-02-IA-RS	Versión 02	Fecha de emisión: 22.mayo.2026	Página 4 de 5	
GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA					

2. Justificación de la solicitud de inclusión del principio activo: Se debe presentar una nota formal firmada en manuscrito por el encargado del comité de farmacoterapia de la unidad ejecutora de la institución de salud requirente. En el caso que la unidad ejecutora no posea Comité de farmacoterapia, deberá ser firmada por el Centro Nacional de Farmacoterapia, Dirección Médica de la unidad ejecutora de la institución o Jefe de Farmacia. La nota debe justificar la necesidad de inclusión del principio activo en la lista de medicamentos que requieren presentar evidencias de equivalencia terapéutica (por ejemplo, si el medicamento responde a la realidad epidemiológica del país o de la institución).

Si obedece a razones de farmacovigilancia, describir los reportes de fallas terapéuticas o de reacciones adversas al medicamento.

3. Nota donde se indique que el medicamento se encuentre en las listas oficiales de medicamentos de las Instituciones de Salud: Se debe presentar una nota formal firmada en manuscrito, donde indique la versión y página del formulario de medicamento de la institución requirente donde aparezca el principio activo. Se debe presentar una copia simple de dicha página o señalar la dirección electrónica donde se pueda acceder a la información.

 GOBIERNO NACIONAL ★ CON PASO FIRME ★	MINISTERIO DE SALUD DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA				 salud Ministerio de Salud Panamá
	Código: GU-02-IA-RS	Versión 02	Fecha de emisión: 22.mayo.2026	Página 5 de 5	
GUÍA PARA LA SOLICITUD DE INCLUSIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS QUE REQUIEREN PRESENTAR EVIDENCIA DE EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA					

7. INDICACIONES PARA LLENADO DE FORMULARIO

1. DATOS DEL MEDICAMENTO	
1.1 Principio (s) Activo (s) y Concentración.	Escriba el nombre del principio activo (s) según Denominación Común Internacional (DCI) y su cantidad o concentración. Recuerde señalar la sal o grado de hidratación entre paréntesis.
1.2 Forma farmacéutica.	Escriba la forma farmacéutica del medicamento (Ej. Tableta, cápsula, parche, suspensión...)
1.3 Vía de Administración.	Escriba la vía de administración del medicamento (Ej. Oral).
2. DATOS DE LA INSTITUCIÓN DE SALUD	
2.1 Institución de Salud	
2.1.1 Institución de Salud	Elija de la lista una de las siguientes opciones: Caja de Seguro Social, Institución de Salud Privada, Ministerio de Salud, Patronato.
2.1.2 Unidad Ejecutora	Escriba el nombre de la unidad ejecutora que solicita la inclusión.
2.1.3 Dirección	Escriba la dirección de la unidad ejecutora o institución de salud.
2.1.4 Teléfono	Escriba el nombre de teléfono y/o celular de la unidad ejecutora o institución de salud.
2.1.5 Correo electrónico	Escriba el correo electrónico. Este dato se utiliza en caso de comunicación entre el solicitante y la dirección.
3. RESPONSABLE DE LA SOLICITUD	
3.1 Nombre	Escriba el nombre de la persona responsable de la solicitud (Comité de farmacoterapia, Centro Nacional de Farmacoterapia, director de la Unidad de Salud Ejecutora, Jefe de Farmacia).
3.2 Teléfono/Celular	Escriba el nombre del teléfono de oficina /celular de la persona responsable de la solicitud.
3.3 Correo Electrónico	Escriba el nombre el correo electrónico de la persona responsable de la solicitud.
3.4 Cédula	Escriba el número de cédula de la persona responsable de la solicitud.
3.5. Firma	En este espacio el(la) persona responsable de la solicitud colocará su firma manuscrita.