

**REPÚBLICA DE PANAMA
MINISTERIO DE SALUD**

**RESOLUCIÓN N° 041
(de 05 de febrero de 2013)**

"Por la cual se incluyen y excluyen medicamentos en las Listas de Riesgo Sanitario".

EL DIRECTOR NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales;

CONSIDERANDO:

Que los Artículos segundo y tercero de las Resoluciones N° 081 de 29 de abril de 2005, N° 262 de 31 de agosto de 2005, N° 421 y 422 de 13 de diciembre de 2005, N° 186 y 187 de 27 de diciembre de 2006, establecen que las listas serán revisadas y actualizadas de acuerdo a la información técnica disponible.

Que la Sección de Bioequivalencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas presentó a la Comisión Técnica Consultiva información técnica-científica de los principios activos que han solicitado su inclusión en las listas de Riesgo Sanitario y de los medicamentos que requieren modificación de sus Medicamentos de Referencia.

Que la Comisión Técnica Consultiva, revisó dicha información y recomienda modificaciones en las listas de medicamentos de Riesgo Sanitario Alto, Intermedio y Bajo y modificaciones en las listas de Medicamentos de Referencia.

Por consiguiente,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Incluir los siguientes medicamentos en la Lista de Medicamentos de Riesgo Sanitario Alto.

Principio Activo	Forma Farmacéutica de Dosificación
Capecitabina	Tabletas
Citarabina	Polvo para solución parenteral
Doxorrubicina clorhidrato	Polvo para solución parenteral Suspensión parenteral
Erlotinib clorhidrato	Tabletas
Idarubicina Clorhidrato	Polvo para solución parenteral
Imatinib mesilato	Tabletas
Lenalidomida	Cápsulas
Lopinavir + Ritonavir	Tabletas
Meglumina antimonioato	Solución parenteral
Raltegravir Potásico	Tabletas
Saquinavir mesilato	Cápsulas
	Tabletas
Sirolimus	Tabletas
Sunitinib malato	Cápsulas

Temozolamida	Cápsulas
	Polvo para solución parenteral
Vincristina sulfato	Polvo para solución parenteral
	Solución parenteral

ARTÍCULO SEGUNDO: Incluir los siguientes Medicamentos de Referencia en la Lista de Medicamentos de Referencia de Riesgo Sanitario Alto.

Principio Activo	Descripción	Medicamentos de Referencia	N° de Registro Sanitario
Capecitabina	Capecitabina, Tabletas, 500mg, Oral	Xeloda, Hoffmann - La Roche INC, Estados Unidos	50867
Carbamacepina	Carbamacepina, Tabletas, 200mg, Oral	Tegretol, Novartis, Italia	51889
Citarabina	Citarabina, Polvo para solución parenteral, 500mg/10mL, I.V.	Cytosar, Pfizer, Italia	65667
	Citarabina, Polvo para solución parenteral, 100mg/5mL, I.V.	Cytosar, Pfizer, Italia	65666
Doxorubicina clorhidrato	Doxorubicina clorhidrato, Polvo para solución parenteral, 50mg/Vial, I.V., Intravesical	Adriablastina, Actavis, Italia	38011
	Doxorubicina clorhidrato, Polvo para solución parenteral, 10mg/Vial, I.V., Intravesical	Adriablastina, Actavis, Italia	38010
	Doxorubicina clorhidrato, Suspensión parenteral, 2mg/mL, I.V.	Caelyx, Ben Venue Laboratorios, Estados Unidos	47632
Digoxina	Digoxina, Tabletas, 0,25mg, Oral	Lanoxin, GlaxoSmithKline, Brasil	56767
Erlotinib clorhidrato	Erlotinib clorhidrato, Tabletas, 150mg, Oral	Tarceva, Schwarz Pharma Manufacturing Inc, Estados Unidos	73844
Idarubicina clorhidrato	Idarubicina clorhidrato, Polvo, 1mg/mL, (5mg/Vial, 10mg/Vial), I.V.	Zavedos, Actavis Italia SPA, Italia	37996
Imatinib mesilato	Imatinib mesilato, Tabletas, 400mg, Oral	Glivec, Novartis, Suiza	58861
Lenalidomida	Lenalidomida, Cápsulas, 25mg, Oral	Revlimid, Celgene Internacional SARL, Suiza	75888
Lopinavir + Ritonavir	Lopinavir + Ritonavir, Tabletas, 200mg+50mg, Oral	Kaletra, Abbott GMBH & CO.KG, Alemania	68073
Meglumina antimonioato	Meglumina antimonioato, Solución, 1.5g/5mL, I.M., I.V.	Glucantime, Sanofi Aventis Farmaceutica,	55772

		Brasil	
Raltegravir Potásico	Raltegravir Potásico, Tabletas, 400mg, Oral	Isentress, Merck Sharp & Dohme, Estados Unidos	71625
Saquinavir mesilato	Saquinavir mesilato, Cápsulas, 200mg, Oral	Invirase, F. Hoffmann La Roche, Suiza	46340
	Saquinavir mesilato, Tabletas, 500mg, Oral	Invirase, Roche Pharma, España	63896
Sirolimus	Sirolimus, Tabletas, 1mg, Oral	Rapamune, Wyeth Pharmaceutical, Puerto Rico	77238
Sunitinib malato	Sunitinib malato, Cápsulas, 50mg, Oral	Sutent, Pfizer, Italia	66848
Temozolamida	Temozolamida, Cápsulas, 250mg, Oral	Temodal, Orion Corporation, Finlandia	63607
	Temozolamida, Polvo para Solución parenteral, I.V.	Temodal, Baxter Oncology GMBH, Alemania	78745
Vincristina sulfato	Vincristina sulfato, Polvo para solución, 1mg/Vial (1mg/mL), I.V.	Crivosin, Laboratorios Pisa, México	53680
	Vincristina sulfato, Solución parenteral, 1mg/mL, I.V.	Vincristina sulfato, Pfizer, Australia	42827
Warfarina sódica	Warfarina sódica, Tabletas, 5mg, Oral	Warfarina, Taro Laboratories Industrie, Israel	72314

ARTÍCULO TERCERO: Excluir los siguientes Medicamentos de Referencia de la Lista de Medicamentos de Riesgo Sanitario Alto.

Principio Activo	Descripción	Medicamentos de Referencia	Nº de Registro Sanitario
Digoxina	Digoxina, Tabletas, 0,25mg, Oral	Lanoxin, GlaxoSmithKline, México	14369
Warfarina sódica	Warfarina sódica, Tabletas, 5mg, Oral	Coumadin, Bristol Myers Squibb, Puerto Rico	58863

ARTÍCULO CUARTO: Incluir los siguientes medicamentos en la Lista de Medicamentos de Riesgo Sanitario Intermedio.

Principio Activo	Forma Farmacéutica de Dosificación
Aprepitant	Cápsulas
Candesartan cilexetilo	Tabletas
Duloxetina clorhidrato	Cápsulas
Exemestano	Tabletas
Gabapentina	Cápsulas

	Tabletas
Hidrocortisona succinato sódico	Polvo para solución parenteral
Ipratropio bromuro	Aerosol
Ivabradina clorhidrato	Tabletas
Linezolid	Solución parenteral
Octreotide acetato	Polvo para Suspensión parenteral
Oxicodona clorhidrato	Tabletas de Liberación Prolongada
Perindopril arginina	Tabletas
Rivastigmina hidrógeno tartrato	Cápsulas
	Solución
Rosuvastatina cálcica	Tabletas
Tianeptina sódica	Tabletas
Tigeciclina	Polvo para Solución Parenteral
Voriconazol	Tabletas
	Polvo para solución parenteral

ARTÍCULO QUINTO: Incluir los siguientes Medicamentos de Referencia en la Lista de Medicamentos de Referencia de Riesgo Sanitario Intermedio.

Principio Activo	Descripción	Medicamentos de Referencia	Nº de Registro Sanitario
Aprepitant	Aprepitant, Cápsulas, 125mg, Oral	Emend, Merck Sharp & Dohme Corporation, Estados Unidos	61247
Candesartan cilexetilo	Candesartan cilexetilo, Tabletas, 32mg, Oral	Atacand, Astra Zeneca, Suecia	73696
Cisplatino	Cisplatino, Polvo, 10mg/10mL, I.V.	Noveldexis, Laboratorios Pisa, México	53138
Clonazepam	Clonazepam, Tabletas, 2mg, Oral	Rivotril, F. Hoffman la Roche, Suiza	18299
Duloxetina clorhidrato	Duloxetina clorhidrato, Cápsulas, 60mg, Oral	Cymbalta, Eli Lilly and Company, Estados Unidos	70476
Exemestano	Exemestano, Tabletas, 25mg, Oral	Aromasin, Pfizer, Italia	53456
Gabapentina	Gabapentina, Cápsulas 400mg, Oral	Neurontin, Pfizer Pharmaceuticals, Puerto Rico	74667
	Gabapentina, Cápsulas, 300mg, Oral	Neurontin, Pfizer Pharmaceuticals, Puerto Rico	74666
	Gabapentina, Tabletas, 800mg, Oral	Neurontin, Pfizer Pharmaceuticals, Puerto Rico	79681
	Gabapentina, Tabletas, 600mg, Oral	Neurontin, Pfizer Pharmaceuticals, Puerto Rico	77373
Hidrocortisona succinato sódico	Hidrocortisona succinato sódico,	Solu-Cortef, Pfizer, Bélgica	31793

	Polvo para solución parenteral, 125mg/mL (250mg/2mL, 500mg/4mL), I.M., I.V.		
	Hidrocortisona succinato sódico, Polvo, 100mg/Vial (100mg/2mL), I.M., I.V.	Solu-Cortef, Pfizer, Bélgica	23113
Ipatropio bromuro	Ipatropio Bromuro, Solución para nebulización, 250mcg/mL, (Multidosis)	Atrovent, Boehringer Ingelheim Promeco, México	50140
	Ipatropio Bromuro, Aerosol, 20mcg/dosis, Oral	Atrovent, Boehringer Ingelheim Pharma GMBH, Alemania	76314
Ivabradina clorhidrato	Ivabradina clorhidrato, Tabletas, 7,5mg, Oral	Procoloran, Les Laboratorios Servier, Francia	66542
Linezolid	Linezolid, Solución, 2mg/mL, I.V.	Zyvox, Fresenius Kabi Norge AS, Noruega	70731
Morfina sulfato	Morfina sulfato, Solución, 10mg/mL, I.V.	Morphin-Hamein, Hameln Pharmaceutical, GMBH, Alemania	73733
Octreotide acetato	Octreotide acetato, Polvo para suspensión parenteral, 20mg/Vial, I.M.	Sandostatina LAR, Sandoz GMBH, Austria	53871
Oxicodona clorhidrato	Oxicodona clorhidrato, Tabletas de liberación prolongada, 40mg, Oral	Oxycontin, Purdue Pharmaceuticals, Estados Unidos	70838
Perindopril arginina	Perindopril arginina, Tabletas, 10mg, Oral	Coversyl, Les Laboratoires Servier, Francia	72249
Prazocina clorhidrato	Prazocina clorhidrato, Tabletas, 2mg, Oral	Apo-Prazo, Apotex, Canadá	56971
Rivastigmina hidrógeno tartrato	Rivastigmina hidrógeno tartrato, Solución, 2mg/mL, Oral	Exelon, Novartis Pharma, Francia	66325
	Rivastigmina hidrógeno tartrato, Cápsulas, 6mg, Oral	Exelon, Novartis Farmacéutica, España	57688
	Rivastigmina hidrógeno tartrato, Cápsulas, 4.5mg, Oral	Exelon, Novartis Farmacéutica, España	57770
	Rivastigmina hidrógeno tartrato, Cápsulas, 3.0mg, Oral	Exelon, Novartis Farmacéutica, España	57868
	Rivastigmina hidrógeno tartrato, Cápsulas, 1.5mg, Oral	Exelon, Novartis Farmacéutica, España	59123
Rosuvastatina cálcica	Rosuvastatina cálcica, Tabletas, 40mg, Oral	Crestor, IPR Pharmaceuticals INC, 40mg, Oral	65151
Salbutamol sulfato	Salbutamol sulfato, Solución, 2mg/5mL,	Ventolin, GlaxoSmithKline,	49707

	Oral	México	
Tianeptina sódica	Tianeptina sódica, Tabletas, 12,5mg, Oral	Stablon, Les Laboratoires Servier, Francia	37522
Tigeciclina	Tigeciclina, Polvo para solución parenteral, 50mg/Vial, I.V.	Tygacil, Wyeth Parenterals Division, Puerto Rico	68494
Voriconazol	Voriconazol, Tabletas, 200mg, Oral	Vfend, Heinrich Mack Nachf, Alemania	57843
	Voriconazol, Polvo para solución parenteral, 200mg, I.V.	Vfend, Pfizer, Irlanda	78778

ARTÍCULO SEXTO: Excluir los siguientes medicamentos de la Lista de Medicamentos de Riesgo Sanitario Intermedio.

Principio Activo	Forma Farmacéutica de Dosificación
Capecitabina	Tabletas

ARTÍCULO SEPTIMO: Excluir los siguientes Medicamentos de Referencia de la Lista de Medicamentos de Referencia de Riesgo Sanitario Intermedio.

Principio Activo	Descripción	Medicamentos de Referencia	N° de Registro Sanitario
Capecitabina	Capecitabina, Tabletas, 500mg, Oral	Xeloda, Hoffmann - La Roche INC, Estados Unidos	50867
Cisplatino	Cisplatino, Polvo, 10mg/10mL, I.V.	Blastolem, Laboratorios Lemery, México	47195
Imatinib mesilato	Imatinib mesilato, Cápsulas, 100mg, Oral	Glivec, Novartis, Suiza	53993
	Imatinib mesilato, Tabletas, 400mg, Oral	Glivec, Novartis, Suiza	58861
Prazocina clorhidrato	Prazocina clorhidrato, Tabletas, 2mg, Oral	Minipres, Pfizer, Venezuela	62076
Salbutamol sulfato	Salbutamol sulfato, Solución, 2mg/5mL, Oral	Ventolin, GlaxoSmithKline, Inglaterra	31704

ARTÍCULO OCTAVO: Incluir los siguientes medicamentos en la Lista de Medicamentos de Riesgo Sanitario Bajo.

Principio Activo	Forma Farmacéutica de Dosificación
Leucovorina cálcica	Polvo para solución parenteral

ARTÍCULO NOVENO: Incluir los siguientes Medicamentos de Referencia en la Lista de Medicamentos de Referencia de Riesgo Sanitario Bajo.

Principio Activo	Descripción	Medicamentos de Referencia	Nº de Registro Sanitario
Ampicilina sódica	Ampicilina sódica, Polvo para solución parenteral, 500mg, I.M., I.V.	Ampicilina USP, Aurobindo Pharma, India	78559
Leucovorina cálcica	Leucovorina cálcica, Polvo para solución parenteral, 50mg/Vial (10mg/mL), I.M., I.V.	Leucovorina Cálcica, Ben Venue Laboratories, Estados Unidos	48827
	Leucovorina cálcica, Solución, 10mg/mL (50mg/5mL), I.M., I.V.	Leucovorina Cálcica, Pfizer, Australia,	53609
Omeprazol sódico	Omeprazol sódico, Polvo, 40mg, I.V. (Inyección)	Omperazol Richet, Laboratorios Richet Argentina, México	59774

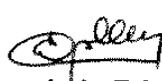
ARTÍCULO DÉCIMO: Advertir que estas listas serán actualizadas y revisadas por la Autoridad de Salud, de acuerdo a la información científica disponible.

ARTÍCULO DECIMO PRIMERO: Para efecto de esta resolución, las cápsulas y tabletas orales de liberación convencional y de igual potencia, se podrán considerar intercambiables si presentan estudios de bioequivalencia in-vivo.

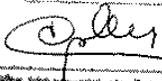
ARTÍCULO DECIMO SEGUNDO: Esta Resolución comenzará a regir a los noventa (90) días después de su publicación en la Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo Nº 6 de 21 de febrero de 2005.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE


Licenciado Eric Conte
Director Nacional de Farmacia y Drogas


salud
 Ministerio de Salud
 Panamá
 DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 ASESORIA LEGAL

CINCO
 FEBRERO
 de dos mil TRECE

 Dirección Nacional de Farmacia y Drogas
DIRECTOR 8-202-499