

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 050

(de 16 de febrero de 2023)

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que a fin de resolver la solicitud de Certificado de Intercambiabilidad de medicamentos del producto **PRADAXA 75MG CAPSULAS** con Registro Sanitario No. 77195, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, mediante Resolución No. 395 de 22 de noviembre de 2022, decide resolver en el artículo primero lo siguiente:

“PRIMERO: Aprobar la renovación del Certificado de Intercambiabilidad de medicamentos del siguiente producto PRADAXA 75MG CAPSULAS de la siguiente manera:

1. *El producto PRADAXA 75MG CAPSULAS, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG de Alemania; para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. de México con Registro Sanitario No. 77195 y Certificado de Intercambiabilidad No. 1618-ET, ha sido aprobado como “MEDICAMENTO DE REFERENCIA” para efectos de Equivalencia Terapéutica.*
2. *Este producto comprobó su eficacia, seguridad y calidad sobre la base de documentación científica y técnica.*
3. *La condición de venta de este producto es: PRESCRIPCIÓN MÉDICA.*
4. *El principio activo de este producto es: DABIGATRAN ETEXILATO (MESILATO).*
5. *La vía de administración de este producto es: ORAL.*
6. *La forma farmacéutica de Dosificación del producto es: CAPSULA”*

Que en la parte motiva de la citada Resolución No. 395 de 2022, también se indicó que se trataba de una solicitud de renovación del certificado de intercambiabilidad del producto **PRADAXA 75MG CAPSULAS**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG de Alemania; para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. de México con Registro Sanitario No. 77195.

Que, posterior a la emisión y notificación de la referida Resolución se detectó un error de transcripción en el considerando y en la parte resolutive del acto administrativo mencionado, puesto que la solicitud del Certificado de Intercambiabilidad según consta en la solicitud de 10 de agosto de 2022, presentada por el Farmacéutico Responsable del producto **PRADAXA 75MG CAPSULAS**, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG de Alemania; para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. de México con Registro Sanitario No. 77195, era realizada por primera vez, es decir, que no se trata de una renovación como se indica en el artículo primero de la resolución de marras.

Que es importante señalar que en el título de la Resolución en comento, se denota que a través de la misma, ***“..se aprueba por primera vez el certificado de Intercambiabilidad del producto “PRADAXA 75MG CAPSULAS”***, por lo que es claro el error de escritura en el considerando y en resuelto primero de dicha Resolución, al indicar que era una renovación.

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 999 del Código Judicial, supletoriamente aplicable al procedimiento administrativo en virtud de lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000, toda decisión en la que se haya incurrido, en su parte resolutive, en un error de escritura o de cita es corregible y reformable en cualquier tiempo por la respectiva autoridad, pero sólo en cuanto al error cometido.

Que, en virtud de lo anterior, corresponde corregir el resuelto primero de la Resolución No. 395 de 22 de noviembre de 2022, de manera tal que se establezca la emisión correcta del Certificado de Intercambiabilidad de medicamento del **producto "PRADAXA 75MG CAPSULAS"**, por lo que, la Directora Nacional de Farmacia y Drogas, en uso de sus facultades,

RESUELVE:

PRIMERO: CORREGIR el resuelto PRIMERO de la Resolución No. 395 de 22 de noviembre de 2022, el cual queda así:

PRIMERO: Aprobar por primera vez el Certificado de Intercambiabilidad de medicamentos del producto PRADAXA 75MG CAPSULAS de la siguiente manera:

1. El producto PRADAXA 75MG CAPSULAS, elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & Co. KG de Alemania; para: Boehringer Ingelheim Promeco S.A. de C.V. de México con Registro Sanitario No. 77195 y Certificado de Intercambiabilidad No. 1618-ET, ha sido aprobado como "MEDICAMENTO DE REFERENCIA" para efectos de Equivalencia Terapéutica.
2. Este producto comprobó su eficacia, seguridad y calidad sobre la base de documentación científica y técnica.
3. La condición de venta de este producto es: PRESCRIPCIÓN MÉDICA.
4. El principio activo de este producto es: DABIGATRAN ETEXILATO (MESILATO).
5. La vía de administración de este producto es: ORAL.
6. La forma farmacéutica de Dosificación del producto es: CAPSULA

SEGUNDO: COMUNICAR que el resto de la parte resolutive de la Resolución No. 395 de 22 de noviembre de 2022, se mantiene de manera íntegra.

TERCERO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su notificación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.


Mgtra. ELVIA C. LAU R.
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECLR/s

En la ciudad de Panamá

a las 8:51 de la mañana
del día de hoy 23 de febrero de
2023.

Se notificó al Sr.(a)

Sara Ruelas

con cédula No. 8-791-2098


Firma