

DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

RESOLUCIÓN No. 395

(de 22 de noviembre de 2022)

“Por la cual se aprueba por primera vez el certificado de Intercambiabilidad del producto “PRADAXA 75MG CAPSULAS”

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

en uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana señala en el artículo 9 que la Autoridad de Salud es rectora en todo lo concerniente a la salud de la población y es la encargada de la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como de efectuar las acciones de Farmacovigilancia, de control previo y de control posterior, para velar por el cumplimiento de las disposiciones de la presente Ley y sus reglamentos complementarios.

Que el artículo 46 de la precitada Ley 1 de 2001, establece que a fin de que se considere intercambiables los medicamentos que fabriquen, importen, distribuyan o comercialicen, a efecto de ser incluidos en la lista de medicamentos intercambiables y se adicione esta información al Registro Sanitario, los laboratorios fabricantes o sus representantes legales tendrán que presentar evidencias de equivalencia terapéutica de los medicamentos, lo cual se determina a través de estudios apropiados, como farmacodinámicos, de bioequivalencia, clínicos o comparativos de perfiles de disolución, dependiendo del medicamento en cuestión.

Que en la Sección III, del Capítulo VIII del Título II del Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, que reglamenta la Ley 1 de 2001, se establecen los requisitos y evidencias para solicitar la intercambiabilidad de medicamentos, y para tales propósitos el Departamento de Registro Sanitario de Medicamentos y Otros Productos para la Salud Humana de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, examinará la solicitud de condición de medicamento de referencia o intercambiable para establecer si cumple o no con los requisitos básicos establecidos en las normas sanitarias.

Que el 10 de agosto de 2022, el Farmacéutico Responsable del trámite presentó la 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, al cual se le asignó el número de solicitud 20220811081 y caso 62252.

Que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas luego de evaluar toda la documentación necesaria y presentada el 10 de agosto de 2022, para la obtención del certificado de intercambiabilidad del producto PRADAXA 75MG CAPSULAS con Registro Sanitario No. 77195, de acuerdo a lo establecido por la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y su reglamentación en el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, y al haber cumplido de manera satisfactoria con todos y cada uno de ellos, considera viable la renovación de la intercambiabilidad de dicho producto.

Que en ese sentido, el artículo 64 del citado Decreto Ejecutivo No. 115 de 2022, dispone que la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, aprobará la intercambiabilidad de aquellos medicamentos que cumplan con los criterios establecidos en esta norma, mediante Resolución debidamente motivada indicando la condición, ya sea de medicamento de referencia o de medicamento intercambiable.

Que en virtud de lo anterior, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas emite la aprobación de la intercambiabilidad del medicamento de conformidad con la normativa vigente, a través de un documento denominado Certificado, no obstante, dado que en estos momentos la Sección de Bioequivalencia del Departamento de Registro Sanitario se encuentra en trámite de automatización de sus procesos, por lo que, la aprobación de la intercambiabilidad del

caso que nos ocupa se realiza mediante una Resolución, la cual tiene el mismo efecto del Certificado de Intercambiabilidad que se emite de manera usual y pueda ser utilizada por las instituciones públicas de salud,

RESUELVE:

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

SEGUNDO: Que la presente Resolución entrará a regir a partir de su notificación y tendrá una vigencia hasta la fecha de expiración del Registro Sanitario.

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 10:05 de la mañana
del día de hoy 25 de noviembre de
2022.

Se notificó al Sr.(a)

Sara Rudas

con cédula No. 8-791-2098


Firma