

CCPB-RC-0008-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **DYGESTIN (PANCREATINA) 425 mg GRAGEAS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **PANCREATINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **PANCREATINA**

CLASIFICACIÓN: **PRODUCTO BIOLÓGICO**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "A2"

No. REGISTRO SANITARIO: **P.B.1.510/25**

FECHA DE APROBACION: **01-09-2025**; VIGENTE HASTA: **01-09-2030**

FABRICANTE: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANTHEM BIOSCIENCES PRIVATE LIMITED / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **VITAL NET, C.A.**

IMPORTADOR: **VITAL NET, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **YASMIN ROCIO RAMIREZ SOSA**

PROPIETARIO: **HIRAL LABS LIMITED / INDIA**

ALMACENADOR: **SMART LOGISTICS, C.A.**

DISTRIBUIDOR: **VITAL NET, C.A.**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Alivio temporal y sintomático de los trastornos digestivos.

Posología aprobada:

Una (1) gragea después de cada comida.

Dosis máxima:

El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

Código de verificación #SRPB-00090V0PB0E92024000584N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 4

CCPB-RC-0008-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

El 20% de las enzimas pancreáticas se excretan por el riñón, por lo que los pacientes con enfermedad renal terminal tienen niveles elevados de enzimas pancreáticas séricas. La amilasa y la lipasa séricas están elevadas en pacientes con enfermedad renal terminal en ausencia de pancreatitis.

Insuficiencia hepática:

En caso de lesión hepática por isquemia-reperfusión, la pancreatina puede ayudar a reducir el daño tisular al descomponer los compuestos tóxicos y reducir la inflamación. Además, la pancreatina también puede ayudar a mejorar la función hepática al aumentar la absorción de nutrientes.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No hay información.

Edad pediátrica (≤ 18 años):

No hay información.

Modo de uso:

Las grageas deben tomarse enteras y sin masticar con abundante líquido durante o después de las comidas.

Advertencias:

Generales:

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Se ha notificado el desarrollo de estenosis ileocecales y de colon (colonopatía fibrosante) en pacientes con fibrosis quística que toman dosis altas de preparados con pancreatina. A modo de precaución deben estudiarse clínicamente los síntomas abdominales no habituales o los cambios en los síntomas abdominales para excluir la posibilidad de que exista una colonopatía fibrosante, sobre todo si el paciente está tomando más de 10.000 unidades de lipasa/kg/día.

Se ha informado de la aparición de hiperuricemia e hiperuricosuria en pacientes con fibrosis quística; los extractos de pancreatina contienen una pequeña cantidad de purina que, en dosis altas, podría contribuir a esta afección.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Precauciones:

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Embarazo:

No se dispone de datos clínicos sobre la exposición a las enzimas pancreáticas durante el embarazo. Los estudios realizados en animales no muestran evidencia de absorción de enzimas pancreáticas porcinas.

Por lo tanto, no se espera toxicidad para la reproducción o el desarrollo. Se debe tener precaución al prescribir a mujeres embarazadas.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

Lactancia:

No se prevén efectos en el lactante, ya que los estudios realizados en animales no sugieren una exposición sistémica de la madre lactante a las enzimas pancreáticas. Las enzimas pancreáticas pueden utilizarse durante la lactancia. Si es necesario durante el embarazo o la lactancia, la pancreatina debe utilizarse en dosis suficientes para proporcionar un estado nutricional adecuado.

No se administre durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

Código de verificación #SRPB-00090V0PB0E92024000584N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 4

CCPB-RC-0008-2025

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Ninguno conocido.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo (pancreatina porcina).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Dolor abdominal.

Frecuentes: Náuseas, vómitos, estreñimiento, distensión abdominal, diarrea.

Frecuencia no conocida: Estenosis ileocecales y de intestino grueso (colonopatía fibrosante).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: Rash.

Frecuencia no conocida: Prurito, urticaria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad (reacciones anafilácticas).

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Interacciones con otros medicamentos:

Carbonato de calcio, hidróxido de magnesio: puede disminuir la eficacia de las enzimas, la pancreatina puede disminuir la respuesta a la terapia con hierro oral.

La pancreatina puede reducir la eficacia del ácido fólico y del hierro al interferir en su absorción. Para evitar o minimizar la interacción, debe separar lo más posible los momentos de dosificación de la pancreatina y de cualquier producto que contenga ácido fólico o hierro.

Sobredosis

Signos y síntomas:

Se ha referido que las dosis extremadamente altas de pancreatina están asociadas con hiperuricosuria e hiperuricemia.

Tratamiento:

Se instaurará un tratamiento sintomático incluyendo la supresión de la terapia enzimática y procurando una rehidratación adecuada del paciente.

Código de verificación #SRPB-00090V0PB0E92024000584N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 4

CCPB-RC-0008-2025

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de Administración: Oral.

Indicaciones:

Alivio temporal y sintomático de los trastornos de la digestión.

Posología:

Una (1) gragea después de cada comida.

Advertencias:

Si está embarazada o en período de lactancia consulte con su médico antes de usar este producto.

Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la sacarosa.

Si los síntomas persisten con el uso de este medicamento, suspéndase y consulte con el médico.

Manténgase fuera del alcance de los niños

Precauciones:

En caso de dolor abdominal, náuseas, vómitos y/o estreñimiento no administrar el producto sin consultar al médico.

Este producto contiene sacarosa, adminístrese con precaución en pacientes diabéticos.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Intolerancia a las proteínas porcinas.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: SIN PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: BLÍSTER DE ALU/PEBD, COLOR PLATEADO, OPACO.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 10 grageas.

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 07 de noviembre de 2025

230/303

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022

Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

Código de verificación #SRPB-00090V0PB0E92024000584N32025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 4

