

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-17448/19

Nombre : PRADAXA CÁPSULAS 110 mg

Referencia de Trámite : 6429/08

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : REFERENTE

Titular : BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscribase : 1605

Fecha Inscribase : 30/03/2009

Ultima Renovación : 30/03/2019

Fecha Próxima renovación : 30/03/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Indicación : Prevención primaria de episodios tromboembólicas venosas en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.
Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada. Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster de aluminio / aluminio	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	2 a 14	CÁPSULAS
Venta Público	Blíster de aluminio / aluminio	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 60	CÁPSULAS
Venta Público	Frasco de polipropileno blanco, con tapón plástico blanco de rosca que contiene un	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30 a 60	CÁPSULAS

desecante,
impreso o
etiquetado

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO	126.83	mg	