



FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18648/16
Nombre	: PRADAXA CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO)
Referencia de Tramite	: RF211555
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7295
Fecha Inscribase	: 25/05/2011
Ultima Renovación	: 24/05/2016
Fecha Próxima renovación	: 24/05/2021
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 tromboembólicos venosos en pacientes adultos con insuficiencia renal moderada sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos. Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémico en pacientes con fibrilación auricular no valvular. 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
Venta Público	Blister Aluminio-Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 60	CÁPSULAS
Muestra Médica	Blister de Aluminio-Aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	2 a 30	CAPSULAS
Muestra Médica	Frasco de polipropileno rotulado, con tapa de plástico, con sistema de cierre con desecante.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	2 a 30	CÁPSULAS
Venta Público	Frasco de polipropileno rotulado, con tapa de plástico, con sistema de cierre con desecante.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 60	CÁPSULAS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BOEHRINGER INGELHEIM GMBH & CO. KG	ALEMANIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	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	172.95	mg	

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)