



Nº Ref.:N2178288/24
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2433/24
Santiago, 22 de enero de 2024

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Martín Alejandro Cottone, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N2178288, de fecha de 18 de enero de 2024, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRADAXA CÁPSULAS 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024011825096715, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 18 de enero de 2024, de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Martín Alejandro Cottone, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRADAXA CÁPSULAS 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1605, de fecha 31 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2024011825096715, emitido por Tesorería General de la República con fecha 18 de enero de 2024;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
PRADAXA CÁPSULAS 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO)	F-17448/19	F-17448/24	31-03-2024

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de marzo de 2029, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

4. Los envases clínicos deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES" o "ENVASE CLÍNICO PARA VENTA EN ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS AUTORIZADOS", según corresponda.

5. ACTUALÍCESE el registro sanitario y los respectivo rotulado gráfico según lo instruido en Resolución Exenta N° 395/2022 de este Instituto, esta disposición no aplica a los productos farmacéuticos que previamente ya hayan ajustado los aspectos mencionados a través de una solicitud de modificación de rótulos. Adicionalmente la condición de venta debe ajustarse a lo señalado en el artículo 32 del decreto N° 466/1984, del Ministerio de Salud, donde se estipula que ésta puede ser: "Venta directa", "Venta bajo receta simple", "Venta bajo receta retenida", o "Venta bajo receta cheque", pudiendo emplearse en los rótulos las siglas correspondientes (VD, R, RR, o RCH, respectivamente).



Documento firmado digitalmente por:
Alexis Roobins Aceituno Alvarez
El presente documento podrá ser validado en:
<https://ispdocel.ispch.gob.cl/>
Código de verificación:**F1C54447ECDDDD99B9E5**
Fecha: 2024-01-23 08:52:13 GMT-03:00

