FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-18648/21

: PRADAXA CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO) Nombre

: RF211555 Referencia de Tramite Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : REFERENTE

: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 7295 Fecha Inscríbase : 25/05/2011 Ultima Renovación : 25/05/2021 Fecha Próxima renovación : 25/05/2026

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

> 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

Indicación

Tipo E	nvase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta I	Público	Blister Aluminio-Aluminio impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	10 a 60	CÁPSULAS
Muestr	a Médica	Blister de Aluminio- Aluminio impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	2 a 30	CAPSULAS
Muestr	a 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 I	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
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE	CHILE

S.A.

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO	172.95	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Muñoa, Santiago (Casilla 48 Correo 21 Li Código Postal 7780050 (

Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201 Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias