

MLPV/GCHC/AMM/spp
Nº Ref.:RF211555/10

**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., EL
REGISTRO SANITARIO Nº F-18648/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRADAXA CÁPSULAS
150 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 7295/11
Santiago, 25 de mayo de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letras b) y c) del D.S. Nº 1876/95, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PRADAXA CÁPSULAS 150 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 30 de marzo de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-18648/11**, el producto farmacéutico **PRADAXA CÁPSULAS 150 mg**, a nombre de BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, ubicado en Binger Strasse 173, Ingelheim am Rhein, Alemania, y en uso de licencia de Boehringer Ingelheim International GmbH, Ingelheim am Rhein, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicado en General del Canto Nº 421, Santiago, Chile. El acondicionamiento local será efectuado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Novofarma Service S.A., ubicado en Avenida Víctor Uribe Nº 2280, Quilicura, Santiago y consistirá en sellado y timbrado del envase secundario. El producto será distribuido por Novofarma Service S.A., por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

c) Periodo de Eficacia Provisorio: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en punto 4, numeral 5 de la Resolución Exenta 1.773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real, para respaldar el período de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años, a partir de la fecha de la presente resolución.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio-aluminio impreso con 10 a 60 cápsulas, más folleto de información al paciente.
Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polipropileno rotulado, con tapa de plástico, con sistema de cierre con desecante, con 10 a 60 cápsulas, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de aluminio-aluminio impreso con 2 a 30 cápsulas, más folleto de información al paciente.
Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene frasco de polipropileno rotulado, con tapa de plástico, con sistema de cierre con desecante, con 2 a 30 cápsulas, más folleto de información al paciente.

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación **PRADAXA**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DABIGATRAN ETEXILATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "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".

4.- Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Boehringer Ingelheim Ltda. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de MLE Laboratorios S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quien será el responsable de la toma de muestra del producto a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

6.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al fabricante, importador y distribuidor.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

8.- BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DR. PATRICIO HUENCHUÑIR GÓMEZ
JEFE (S)
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento Económico