

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 N1550927, de fecha de 22 de febrero de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRADAXA CÁPSULAS 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021022228003958, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de febrero de 2021, 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 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7295, de fecha 25 de mayo de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021022228003958, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de febrero de 2021;

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 150 mg (DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO)	F-18648/16	F-18648/21	25-05-2021

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 25 de mayo de 2026, 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. JORGE CHÁVEZ ARRUÉ PhD
JEFE(S) SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **0CBF38833B6D48380325868500441C15**