

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-18648/21
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
Última 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
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	Periodo 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
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	

 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](#)

## FICHA TÉCNICA

### PRADAXA CÁPSULAS 150 MG

<b><i>Nombre Genérico del producto</i></b>	Dabigatrán
<b><i>N° registro Sanitario</i></b>	F-18648/16
<b><i>Especificaciones</i></b>	<p>Cada cápsula contiene:</p> <p>Dabigatrán etexilato 150 mg</p> <p>Excipientes: ácido tartárico, goma arábica, hipromelosa, dimeticona, talco, hiprolosa.</p>
<b><i>Indicación aprobada</i></b>	<p>Indicada en la prevención primaria de episodios tromboembólicos venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos.</p> <p>Para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular (ACV) y embolismo sistémicos en pacientes con fibrilación auricular no valvular.</p> <p>Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) aguda y prevención de la muerte relacionada.</p> <p>Prevención de la trombosis venosa profunda (TVP) y/o la embolia pulmonar (EP) recurrente y la muerte relacionada.</p>
<b><i>Periodo de Eficacia aprobado ISP</i></b>	<p>36 meses para el blíster o frasco de PP almacenado a no más de 30°C.</p> <p>4 meses almacenado a no más de 25 °C, para el frasco de PP blanco una vez abierto.</p>
<b><i>Unidad de despacho</i></b>	<p>Blíster conteniendo 60,30 o 10 cápsulas.</p> <p>Frasco Polipropileno rotulado, tapa de plástico conteniendo 60, 30 o 10 cápsulas.</p>

Para mayor información del producto no dude en contactarnos al 02-2640000 ó a través de [webmaster@scl.boehringer-ingelheim.com](mailto:webmaster@scl.boehringer-ingelheim.com)

<b><i>Condición de Almacenamiento</i></b>	Almacenar a no más de 30°C
<b><i>Fabricante producto terminado</i></b>	Alemania: Boehringer Ingelheim Pharma GMBH & CO. KG