

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-17448/19
Nombre	: PRADAXA CÁPSULAS 110 mg
Referencia de Tramite	: 6429/08
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 1605
Fecha Inscribase	: 31/03/2009
Ultima Renovación	: 31/03/2019
Fecha Próxima renovación	: 31/03/2024
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 tromboembólicas venosos en pacientes adultos sometidos a cirugía de reemplazo total de rodilla, programada en ambos casos. 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	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Muestra Médica	Blíster de aluminio / aluminio	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	2 a 14	CÁPSULAS
Venta Público	Blíster de aluminio / aluminio	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10 a 60	CÁPSULAS
Venta Público	Frasco de polipropileno blanco, con tapón plástico blanco de rosca que contiene un desecante, impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	30 a 60	CÁPSULAS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIDACHEM S.P.A.	ITALIA
LICENCIANTE	BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH	ALEMANIA
IMPORTADOR	BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO. KG	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	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 S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO	126.83	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](#)