



**CONCEDE A BOEHRINGER INGELHEIM LTDA., EL
REGISTRO N° F-17.448/09, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO PRADAXA CÁPSULAS
110 mg.**

HNH/PCS/PRS /pgg
B11/Ref.: 6429/08

RESOLUCIÓN EXENTA N°: _____

SANTIAGO,

31.03.2009 1605

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Boehringer Ingelheim Ltda., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en artículo 30° letra a) del D.S. 1876/95 del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **PRADAXA CÁPSULAS 110 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 Primera Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 16 de enero de 2009; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° 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 59° letra b) y 61° letra b) del DFL N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- **INSCRIBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el N° **F-17.448/09**, el producto farmacéutico **PRADAXA CÁPSULAS 110 mg**, a nombre de Boehringer Ingelheim Ltda., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., ubicado en Binger Strasse 173, D-55216 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 por Boehringer Ingelheim Ltda., ubicada en General del Canto N° 421, Providencia, Santiago y distribuido por Novofarma Service S.A., ubicada en Avda. Víctor Uribe N° 2280, Quilicura, Santiago, por cuenta de Boehringer Ingelheim Ltda., propietaria del registro sanitario.

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

- c) Período de eficacia provisorio: 36 meses, almacenado a no más de 25°C, para ambos envases.
- Para el frasco de polipropileno la vida útil después de la primera apertura es de 30 días. Mantener el envase cerrado y protegido de la humedad.
- "Déjase establecido, que de acuerdo a lo señalado en el punto 3 de la Resolución Exenta N° 1773/06, deberá presentar los resultados del estudio de estabilidad a tiempo real para respaldar el periodo de eficacia provisorio otorgado, en un plazo máximo de 2 años a partir de la fecha de la presente resolución".

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio con 10 a 60 cápsulas.
Estuche de cartulina impresa, que contiene, en frasco de polipropileno, con tapón plástico de rosca, conteniendo un desecante, con 30 a 60 cápsulas.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de aluminio/aluminio con 2 a 14 cápsulas.

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA 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 en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **PRADAXA CÁPSULAS 110 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **DABIGATRÁN ETEXILATO**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49° y 52° 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 sometidos a cirugía de reemplazo total de cadera o cirugía de reemplazo total de rodilla, programadas en ambos casos"

4.- Déjase establecido que el producto farmacéutico PRADAXA Cápsulas 75 mg, ha sido registrado con protección de datos de naturaleza no divulgados, de acuerdo al DS N° 153/05 del Ministerio de Salud. Dichos estudios se encuentran bajo resguardo en el Instituto de Salud Pública de Chile y son los señalados en la solicitud de protección de información no divulgada suscrita por el titular del registro sanitario, a excepción de lo señalado en la Resolución Exenta N° 4.700 del 11 de julio de 2008. El Instituto de Salud Pública de Chile no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquellos estudios, por un plazo de cinco años contados desde esta fecha.

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

6.- 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 Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios, quién será el responsable de la toma de muestras del producto a analizar, sin perjuicio de las responsabilidades que le competen a Boehringer Ingelheim Ltda., como propietario del registro sanitario.

7.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor, debiendo anotar además el número de partida o serie correspondiente.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD



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

9.- Boehringer Ingelheim Ltda., deberá comunicar a este Instituto la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Boehringer Ingelheim Ltda.
- Bayer S.A.
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe