



Nº Ref.:N1130205/19
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 2454/19
Santiago, 30 de enero de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Alessandra Batalha Dos Santos, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., ingresada bajo la referencia Nº N1130205, de fecha de 28 de enero de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRADAXA CÁPSULAS 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019012880826420, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 28 de enero de 2019, de D. Claudia Mejías González, Responsable Técnico y D. Alessandra Batalha Dos Santos, Representante Legal de Boehringer Ingelheim Ltda., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico PRADAXA CÁPSULAS 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 1605, de fecha 31 de marzo de 2009.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019012880826420, emitido por Tesorería General de la República con fecha 28 de enero de 2019;

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 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

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 110 mg(DABIGATRÁN ETEXILATO MESILATO)	F-17448/14	F-17448/19	31-03-2019

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.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 5334F97C3B9DCC7F03258392004B26AC



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 31 de marzo de 2024, 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. PATRICIA CARMONA SEPÚLVEDA
JEFA SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 5334F97C3B9DCC7F03258392004B26AC