



<u>FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento</u>	
Nombre del Producto	<i>Xarelto comprimidos recubiertos 10 mg</i>
Nombre y cantidad del principio activo	<i>Rivaroxaban micronizado 10 mg</i>
N° Registro Sanitario	<i>F-17179/18</i>
Fecha próxima Renovación	<i>29/Oct/2023</i>
Indicación aprobada por ISP	<i>Xarelto está indicado para la prevención del tromboembolismo venoso (TEV) en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y la embolia pulmonar (PE), y la prevención de la TVP recurrente y la EP en adultos</i>
Unidad de despacho Ofertada	<i>Caja con 10 comprimidos recubiertos.</i>
Descripción de Unidad	<i>Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PP impreso, más folleto de información al paciente.</i>
Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP	<i>36 meses</i>
Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte	<i>Almacenar a no más de 30°C</i>
País de Origen del producto terminado	<i>Alemania</i>
Fabricante Autorizado	<i>Bayer AG, Leverkusen, Alemania</i>
País de origen del principio activo	<i>Alemania</i>
Normas de Fabricación	<i>GMP</i>
Sometido a control de serie	<i>No Requerido</i>
El producto posee bioequivalencia	<i>No Requerido</i>

Fecha revisión de texto: 15 de Abril de 2019.

Fono: (+56) 2 2520 8200 – ventas.phcc@bayer.com - www.bayer.cl