



Nº Ref.:N1044568/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16726/18
Santiago, 16 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Patricia Silva, Responsable Técnico y D. Claudia Arenas Robles, Representante Legal de Bayer S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1044568, de fecha de 13 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018081361061294, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 13 de agosto de 2018, de D. María Patricia Silva, Responsable Técnico y D. Claudia Arenas Robles, Representante Legal de Bayer S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 7008, de fecha 29 de octubre de 2008.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018081361061294, emitido por Tesorería General de la República con fecha 13 de agosto de 2018;

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 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Bayer S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I))	F-17179/13	F-17179/18	29-10-2018

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: **A9B6AF75F1ED512C032582EB0042738B**



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 29 de octubre de 2023, 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 REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
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: **A9B6AF75F1ED512C032582EB0042738B**

VEY/HNH/FME/spp
B11/Ref.: 1933/08

CONCEDE A BAYER S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-17.179/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO XARELTO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____
29.10.2008 007008

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bayer S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo lo señalado en el artículo 30° letra a), del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Bayer Healthcare AG., Leverkusen, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de agosto de 2008; 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-17.179/08, el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Bayer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Bayer Healthcare AG., ubicado en 51368, Leverkusen, Alemania en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

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

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rivaroxabán micronizado (Polimorfo Mod I)	10,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Croscarmelosa de sodio	3,00 mg
Hipromelosa 2910	3,00 mg
Lactosa monohidrato	27,90 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Lauril sulfato de sodio	0,50 mg

Recubrimiento pelicular:

Óxido de hierro, rojo	0,015 mg
Hipromelosa 2910	1,500 mg
Macrogol 3350	0,500 mg
Dióxido de titanio	0,485 mg

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 5, 10 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 5 ó 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 100 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

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 **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RIVAROXABAN**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "El rivaroxabán esta indicado para la prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores".

4.- Déjase establecido que el producto farmacéutico **XARELTO**, ha sido registrado con protección de datos de naturaleza no divulgados, de acuerdo al D.S. N° 153/05 del Ministerio de Salud. Dichos estudios se encuentran bajo resguardo en el Instituto de Salud Pública y los señalados en la Declaración de Información no Divulgada suscrita por el titular del registro sanitario. El Instituto de Salud Pública 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.- Bayer S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

7.- 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 y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Bayer S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de 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


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

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo


MINISTRO
DE FE
Transcrito fidelemente
Ministro de Fe