

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-26081/21
Nombre	: TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABÁN)
Referencia de Tramite	: RF1532512
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9037
Fecha Inscribase	: 12/04/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 12/04/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	: 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.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1-30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blíster PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1-100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA
PROCEDENTE	INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR ITF-LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILALHUE S.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO ITF - LABOMED FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS OBENS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD	CHILE

CATÓLICA DE CHI		
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABÁN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)	10,00	mg	Núcleo

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago **Contacto con OIRS**
[Oficina de Informaciones](#), [Reclamos y Sugerencias](#)