

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-26096/21
Nombre	: TROMBEX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (RIVAROXABÁN)
Referencia de Tramite	: RF1545545
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: Equivalente Terapéutico
Titular	: ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 9760
Fecha Inscribase	: 19/04/2021
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 19/04/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: Indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o más factores de riesgo, tales como falla cardiaca congestiva, hipertensión, edad mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio. Indicado para el tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blister PVC (transparente, incoloro)/ALU impreso.	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1-30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister 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
IMPORTADOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	ITF - LABOMED FARMACÉUTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	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 LABORATORIOS OBENS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABÁN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)	15,00	mg	Núcleo

 Volver a tabla de registros encontrados

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)