FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-27524/23

Nombre : HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (RIVAROXABÁN)

: RF1975711 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : MINTLAB Co. S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 11986 Fecha Inscríbase : 22/05/2023

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 22/05/2028

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

Rivaroxabán 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 Indicación

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster PVDC- PVC(transparente, incoloro)/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1010	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster PVDC- PVC(transparente, incoloro)/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster PVDC- PVC(transparente, incoloro)/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 110	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	CIPLA LTD (UNIT IV)	INDIA
PROCEDENTE	CIPLA LTD (UNIT IV)	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CIPLA LTD. (PATALGANGA)	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MINTLAB CO. S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR SCHUBERT SPA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA (PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD MINTLAB CO. LTD	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.	CHILE
MPORTADOR	LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO MINTLAB CO. S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABAN	10,000	mg	Núcleo



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias