

FICHA PRODUCTO

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción Producto                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Registro                              | : F-27525/23                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nombre                                | : HIDRASAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (RIVAROXABÁN)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Referencia de Tramite                 | : RF1975712                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Titular                               | : MINTLAB Co. S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Resolución Inscribase                 | : 11962                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Fecha Inscribase                      | : 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Indicación                            | Prevencción 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. Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes. Población pediátrica: Rivaroxabán está indicado para el tratamiento del tromboembolismo venoso (TEV) y la prevención de la recidiva del TEV en niños y adolescentes menores de 18 años con un peso superior a 30 kg después de la iniciación del tratamiento anticoagulante estándar |

| Envases        |                                                      |                  |                             |           |                         |
|----------------|------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Tipo Envase    | Descripción Envase                                   | Periodo 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 |

|                      |                              |       |
|----------------------|------------------------------|-------|
| IMPORTADOR           | 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 | 20,000        | 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](#)