

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-26723/22
Nombre	: RIXOVITAE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg (RIVAROXABÁN)
Referencia de Tramite	: RF1699265
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: GALENICUM HEALTH CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 8601
Fecha Inscribase	: 05/04/2022
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 05/04/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	RIVAROXABAN está indicado para la prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno más factores de riesgo, tales como falla cardíaca congestiva, hipertensión, edad > 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio. RIVAROXABAN está 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. Población pediátrica RIVAROXABAN 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	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de PVC-PE-PVDC (transparente incoloro)/ALU impreso o frasco de PEAD, blanco, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP a prueba de niños	48 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blíster de PVC-PE-PVDC (transparente incoloro)/ALU impreso o frasco de PEAD, blanco, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP a prueba de niños	48 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-28	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blíster de PVC-PE-PVDC (transparente incoloro)/ALU impreso o frasco de PEAD, blanco, impreso y/o etiquetado, con tapa de PP a prueba de niños	48 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1-28	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE

ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA LABORATORIO LUIS PIZARRO VÁSQUEZ E.I.R.L. (O SANTÉ PHARMA E.I.R.L.)	CHILE
IMPORTADOR	GALENICUM HEALTH CHILE S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA LOGINFAR LTDA	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA LOGINFAR LTDA	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR IMPORTADORA Y COMERCIALIZADORA LOGINFAR LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS OBENS 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 LABONE SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	PHAROS MT LTD	MALTA
PROCEDENTE	PHAROS MT LTD.	MALTA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ZCL CHEMICALS LTD.	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABÁN	15,0000	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

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