

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-26642/22
Nombre	: XAROBAN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg
Referencia de Tramite	: RF1670028
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: Equivalente Terapéutico
Titular	: TECNOFARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 4445
Fecha Inscribase	: 21/02/2022
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 21/02/2027
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	XAROBAN está indicado en: - 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. - Tratamiento de la trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP), y para la prevención de la TVP y el embolismo pulmonar (EP) recurrentes en adultos. Población pediátrica: 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-PCTFE(incoloro)/ALU.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	100 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de PVC-PCTFE(incoloro)/ALU.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de PVC-PCTFE(incoloro)/ALU.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	AMEDRUGS CORPORATION S.A.	URUGUAY
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	DR. REDDYS LABORATORIES LTD. (SRIKAKULAM)	INDIA
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY
PROCEDENTE	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY
FABRICANTE EXTRANJERO SEMI-TERMINADO	FARMACÉUTICA PARAGUAYA S.A.	PARAGUAY
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	TECNOFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABAN	15,00	mg	



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 <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	--