



<b><u>FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento</u></b>	
<b>Nombre del Producto</b>	<i>Xarelto comprimidos recubiertos 10 mg</i>
<b>Nombre y cantidad del principio activo</b>	<i>Rivaroxaban micronizado 10 mg</i>
<b>N° Registro Sanitario</b>	<i>F-17179/18</i>
<b>Fecha próxima Renovación</b>	<i>29/Oct/2023</i>
<b>Indicación aprobada por ISP</b>	<i>Xarelto 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</i>
<b>Unidad de despacho Ofertada</b>	<i>Caja con 10 comprimidos recubiertos.</i>
<b>Descripción de Unidad</b>	<i>Estuche de cartulina impreso que contiene blister de PP impreso, más folleto de información al paciente.</i>
<b>Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP</b>	<i>36 meses</i>
<b>Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte</b>	<i>Almacenar a no más de 30°C</i>
<b>País de Origen del producto terminado</b>	<i>Alemania</i>
<b>Fabricante Autorizado</b>	<i>Bayer AG, Leverkusen, Alemania</i>
<b>País de origen del principio activo</b>	<i>Alemania</i>
<b>Normas de Fabricación</b>	<i>GMP</i>
<b>Sometido a control de serie</b>	<i>No Requerido</i>
<b>El producto posee bioequivalencia</b>	<i>No Requerido</i>

Fecha revisión de texto: 15 de Abril de 2019.

Fono: (+56) 2 2520 8200 – [ventas.phcc@bayer.com](mailto:ventas.phcc@bayer.com) - [www.bayer.cl](http://www.bayer.cl)