

VEY/HNH/FME/spp
B11/Ref.: 1933/08

CONCEDE A BAYER S.A., EL REGISTRO
SANITARIO F-17.179/08, RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO XARELTO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg.

SANTIAGO,

RESOLUCION EXENTA N° _____
29.10.2008 007008

VISTOS ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Bayer S.A., por la que solicita registro sanitario, de acuerdo lo señalado en el artículo 30° letra a), del D.S. N° 1876/95 del Ministerio de Salud para el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado, procedente y en uso de licencia de Bayer Healthcare AG., Leverkusen, Alemania; el Certificado de Libre Venta correspondiente; el acuerdo de la Séptima Sesión de la Comisión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 29 de agosto de 2008; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59° letra b) y 61° letra b), del DFL. N° 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta N° 1741 de 2007, del Instituto de Salud Pública de Chile dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1.- INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos bajo el N° F-17.179/08, el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, a nombre de Bayer S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado, procedente y en uso de licencia de Bayer Healthcare AG., ubicado en 51368, Leverkusen, Alemania en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A., ubicado en Carlos Fernández N° 260, Santiago, quien efectuará la distribución y venta como propietario del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Rivaroxabán micronizado (Polimorfo Mod I)	10,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Croscarmelosa de sodio	3,00 mg
Hipromelosa 2910	3,00 mg
Lactosa monohidrato	27,90 mg
Estearato de magnesio	0,60 mg
Lauril sulfato de sodio	0,50 mg

Recubrimiento pelicular:

Óxido de hierro, rojo	0,015 mg
Hipromelosa 2910	1,500 mg
Macrogol 3350	0,500 mg
Dióxido de titanio	0,485 mg

c) Periodo de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 30°C.

d) Presentación:

Venta público: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 5, 10 ó 30 comprimidos recubiertos.

Muestra médica: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 5 ó 10 comprimidos recubiertos.

Envase clínico: Estuche de cartulina impreso, que contiene blister de PP o blister de PVC/PVDC impreso, con 100 comprimidos recubiertos.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, teniendo presente que en los rótulos de este producto se individualizará primero la denominación **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg**, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico **RIVAROXABAN**, en caracteres claramente legibles, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49º y 52º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- La indicación aprobada para este producto es: "El rivaroxabán esta indicado para la prevención de la tromboembolia venosa en pacientes sometidos a una intervención quirúrgica ortopédica mayor de las extremidades inferiores".

4.- Déjase establecido que el producto farmacéutico **XARELTO**, ha sido registrado con protección de datos de naturaleza no divulgados, de acuerdo al D.S. N° 153/05 del Ministerio de Salud. Dichos estudios se encuentran bajo resguardo en el Instituto de Salud Pública y los señalados en la Declaración de Información no Divulgada suscrita por el titular del registro sanitario. El Instituto de Salud Pública no podrá divulgar ni utilizar dichos datos para otorgar un registro o autorización sanitarios a quien no cuente con el permiso del titular de aquellos estudios, por un plazo de cinco años, contados desde esta fecha.


5. - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

6.- Bayer S.A., se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución.

7.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 del 1995 del Ministerio de Salud.

8.- Bayer S.A., deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE


JEFE DR. Q.F. EDUARDO JOHNSON ROJAS
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Interesado
- Dirección I.S.P.
- Gestión de Clientes
- Unidad de Procesos
- Archivo


MINISTRO
DE FE
Transcrito fielmente
Ministro de Fe