

HRL/AMM/jcs
Nº Ref.: RF252238/11

**CONCEDE A BAYER S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-19161/11 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO XARELTO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22911/11
Santiago, 26 de diciembre de 2011

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de BAYER S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 30º Letras b) y c) del D.S. Nº1876 de 1995, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado y procedente de Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen Nº 51368, Leverkusen, Alemania y en uso de licencia de Bayer Schering Pharma AG, Mullerstrasse Nº 178, Berlín, Alemania, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Décimo Tercera Sesión de Grupo de Trabajo para Evaluación de Productos Farmacéuticos Nuevos, de fecha 27 de octubre de 2011; el Informe Técnico respectivo; y

CONSIDERANDO: PRIMERO.- Que los análisis mencionados en solicitud son necesarios para evaluar la calidad del producto y que no presentan complejidad para su realización en las dependencias del laboratorio u otro capacitado dentro del territorio nacional.

SEGUNDO.- Que en conformidad con la reglamentación sanitaria vigente, específicamente lo dispuesto en el título VI del D.S. 1876/95 en sus artículos 108º, 109º, 110º y 112º, todos los titulares de registros sanitarios tienen la obligación de contar con un sistema de control de calidad que certifique el cumplimiento de las especificaciones de producto terminado.

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 334 del 25 de febrero del 2011 y Nº 597 del 30 de marzo de 2011, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº **F-19161/11**, el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 15 mg**, a nombre de BAYER S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, fabricado y procedente de Bayer Schering Pharma AG, Leverkusen Nº 51368, Leverkusen, Alemania y en uso de licencia de Bayer Schering Pharma AG, Mullerstrasse Nº 178, Berlín, Alemania, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado con acondicionamiento local, por el Laboratorio de Producción de propiedad de Bayer S.A. ubicada en Carlos Fernández Nº 260, San Joaquín, Santiago; el acondicionamiento local consistirá en incorporación de la información regulatoria local, incorporación de folleto de información al paciente y de sello de seguridad, y será efectuado por Bayer S.A., quien además efectuará la distribución 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 (Forma I)	15,00 mg
Celulosa microcristalina	
Croscarmelosa de sodio	
Hipromelosa 5 cp	
Lactosa monohidrato	
Estearato de magnesio, vegetal	
Lauril sulfato de sodio	

Recubrimiento:

Óxido de hierro, rojo (E172)
Hipromelosa 15 cp
Macrogol 3350
Dióxido de titanio (E171)

Materia prima utilizada y posteriormente eliminada: agua purificada.

c) **Periodo de Eficacia:** 36 meses, almacenado a no más de 30°C

d) **Presentaciones:**

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso, con 14 y 28 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso, con 7 comprimidos recubiertos, más folleto de información al paciente.

e) **Condición de venta:** Receta Médica 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 este producto se individualizará primero con la denominación XARELTO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico RIVAROXABÁN, 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: "Prevención de accidente cerebrovascular y embolismo sistémico en pacientes adultos con fibrilación auricular no valvular con uno o 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 para la prevención de la TVP recurrente y el embolismo pulmonar después de una trombosis venosa profunda aguda en adultos".

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

5.- Bayer S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa y distribuye, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de Bayer S.A., según convenio notarial de prestación de servicios.

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley Nº18164 y del Decreto Supremo Nº1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- BAYER S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución 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.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES



Transcrito Fielmente
Ministro de Fomento