

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19162/21
Nombre	: XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
Referencia de Tramite	: RF252319
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: BAYER S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 22917
Fecha Inscribase	: 26/12/2011
Ultima Renovación	: 26/12/2021
Fecha Próxima renovación	: 26/12/2026
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: <p>Xarelto está indicado para la 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 mayor o igual a 75 años, diabetes mellitus, accidente cerebrovascular previo o accidente isquémico transitorio. Xarelto 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. Xarelto se utiliza para tratar coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones (embolismo pulmonar) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos de los pulmones y/o las piernas (trombosis venosa profunda). Solo se autoriza lo solicitado en relación a TVP y EP recurrente.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 - 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 - 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister de PP incoloro transparente / aluminio, impreso.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 - 28	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER A.G. (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER A.G. (WUPPERTAL)	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER AG (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
LICENCIANTE	BAYER AG (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
PROCEDENTE	BAYER AG (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	BAYER AG (LEVERKUSEN)	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER AG (WUPPERTAL)	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L	Italia
IMPORTADOR	BAYER S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA KUEHNE + NAGEL LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	J CAIN	PANAMÁ
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (PUDAHUEL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR KUEHNE + NAGEL LTDA. (SAN JOAQUIN)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD KUEHNE + NAGEL LTDA. (ENEA PONIENTE/PUDAHUEL)	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
ENVASADOR EXTRANJERO	STEGEMANN LOHNVERPACKUNG & LOGISTISCHER SERVICE E.K	ALEMANIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)	20.00	mg	nucleo

 Volver a tabla de registros encontrados

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**  
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)



FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento	
<b>Nombre del Producto</b>	<i>Xarelto comprimidos recubiertos 20 mg</i>
<b>Nombre y cantidad del principio activo</b>	<i>Rivaroxaban micronizado 20 mg</i>
<b>N° Registro Sanitario</b>	<i>F-19162/16</i>
<b>Fecha próxima Renovación</b>	<i>26/Dic/2021</i>
<b>Indicación aprobada por ISP</b>	<p><i>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 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.</i></p> <p><i>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</i></p> <p><i>Prevención de accidente cerebrovascular en fibrilación auricular: Cardioversión. La administración de Xarelto puede ser iniciada o mantenida en pacientes que podrían requerir de una cardioversión. Para cardioversión guiada por ecocardiografía transesofágica (TEE) en pacientes no tratados previamente con anticoagulantes, el tratamiento con Xarelto debe iniciarse al menos 4 horas antes de la cardioversión para asegurar una anticoagulación adecuada.</i></p>
<b>Unidad de despacho Ofertada</b>	<i>Caja con 28 comprimidos recubiertos.</i>
<b>Descripción de Unidad</b>	<i>Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado que contiene blister de PP incoloro transparente/aluminio, impreso, con 28 comprimidos recubiertos, más Folleto 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: 28 de febrero de 2018.