

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Patricia Silva Silva, Responsable Técnico y D. Daniel Ermindo Londero, Representante Legal de Bayer S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1729708, de fecha de 24 de noviembre de 2021, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021112498218776, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 24 de noviembre de 2021, de D. María Patricia Silva Silva, Responsable Técnico y D. Daniel Ermindo Londero, Representante Legal de Bayer S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)), concedido por el Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 22917, de fecha 26 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021112498218776, emitido por Tesorería General de la República con fecha 24 de noviembre de 2021;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Bayer S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I))	F-19162/16	F-19162/21	26-12-2021

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de diciembre de 2026, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: **8F50FFCC332D674B0325879700644509**



Nº Ref.:N818693/16
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20727/16
Santiago, 5 de octubre de 2016

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. María Patricia Silva, Responsable Técnico y D. Pierina Rossetti Escobar, Representante Legal de Bayer S.A., ingresada bajo la referencia Nº N818693, de fecha de 3 de octubre de 2016, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016100397512644, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 3 de octubre de 2016, de D. María Patricia Silva, Responsable Técnico y D. Pierina Rossetti Escobar, Representante Legal de Bayer S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I)), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 22917, de fecha 26 de diciembre de 2011.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2016100397512644, emitido por Tesorería General de la República con fecha 3 de octubre de 2016;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Bayer S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg(RIVAROXABAN MICRONIZADO (POLIMORFO MOD I))	F-19162/11	F-19162/16	26-12-2016

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 26 de diciembre de 2021, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



DRA. Q.F. HELEN ROSENBLUTH LÓPEZ
JEFA (S)
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 145B1D3B0BA83182042580430069B70F