

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-19162/16
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	: 25/12/2011
Última Renovación	: 25/12/2016
Fecha Próxima renovación	: 25/12/2021
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
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.</p> <p>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. Solo se autoriza lo solicitado en relación a TVP y EP recurrente.</p>

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período 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. (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](#)