

HRL/AMM/jcs
Nº Ref.:RF252319/11

**CONCEDE A BAYER S.A. EL REGISTRO SANITARIO
Nº F-19162/11 RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO XARELTO COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS 20 mg.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 22917/11
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 20 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-19162/11**, el producto farmacéutico **XARELTO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 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)	20,00 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.

3
(Cont. Res. Reg. F-19162/11)

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.

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 N°18164 y del Decreto Supremo N°1876 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 Fe