



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-26605961-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada RIVACRIST / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIVAROXABAN 10 mg; 15 mg y 20 mg; aprobada por Certificado N° 59.342.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada RIVACRIST / RIVAROXABAN, Forma farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / RIVAROXABAN 10 mg; 15 mg y 20 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2022-80186482-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80186415-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80186327-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80186244-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80186132-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80186077-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80185994-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-80185896-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-80133326-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59342, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-26605961-APN-DGA#ANMAT

js

ab



**Proyecto de Rótulo Secundario**

**RIVACRIST  
RIVAROXABAN**

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

**Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN**

**Comprimido Recubierto 20 mg contiene:**

Rivaroxaban 20,0 mg; Celulosa Microcristalina 80,0 mg; Lactosa Monohidrato 55,8 mg ; Croscarmelosa Sódica 6,0 mg; Hipromelosa 6,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,0 mg; Estearato de Magnesio 1,2 mg; Hipromelosa 3,00 mg, Polietilenglicol 1,00 mg; Dióxido de Titanio 0,300 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,700 mg

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.  
Administración Oral

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -  
Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*

*Fecha de vencimiento:*

*Número de lote:*

*Troquel:*

**RECORDATORIO DE TOMAS**

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>

**INICIO**   
**TOMAS**   
**REPOSICIÓN**

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 30 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria



**KRIEGER Eliana Vanesa**

ANMAT, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Ingeniero Butty 240, Piso 12° AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 9 de 9 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

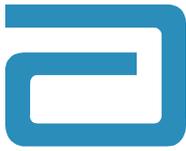
**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 20mg 30 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:46:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:46:28 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

**Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos**

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 20 mg contiene:

Rivaroxaban 20,0 mg; Celulosa Microcristalina 80,0 mg; Lactosa Monohidrato 55,8 mg ; Croscarmelosa Sódica 6,0 mg; Hipromelosa 6,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,0 mg; Estearato de Magnesio 1,2 mg; Hipromelosa 3,00 mg, Polietilenglicol 1,00 mg; Dióxido de Titanio 0,300 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,700 mg

#### POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Troquel:

RECORDATORIO DE TOMAS

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>

INICIO  
TOMAS  
REPOSICIÓN

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 15 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 8 de 9 Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 20mg 15 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:46:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:46:13 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

#### Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 20 mg contiene:

Rivaroxaban 20,0 mg; Celulosa Microcristalina 80,0 mg; Lactosa Monohidrato 55,8 mg; Croscarmelosa Sódica 6,0 mg; Hipromelosa 6,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 1,0 mg; Estearato de Magnesio 1,2 mg; Hipromelosa 3,00 mg; Polietilenglicol 1,00 mg; Dióxido de Titanio 0,300 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,700 mg

#### POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.  
Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -  
Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Troquel:

#### RECORDATORIO DE TOMAS

L	M	M	J	V	S	D
L	M	M	J	V	S	D

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 7 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria



INICIO



TOMAS



REPOSICIÓN

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 7 de 9 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 20mg 7 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:56 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:58 -03:00



**Proyecto de Rótulo Secundario**

**RIVACRIST  
RIVAROXABAN**

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

**Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN**

**Comprimido Recubierto 15 mg contiene:**

Rivaroxaban 15,0 mg; Celulosa Microcristalina 60,0 mg; Lactosa Monohidrato 41,85 mg; Croscarmelosa Sódica 4,5 mg; Hipromelosa 4,5 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,75 mg; Estearato de Magnesio 0,9 mg; Hipromelosa 2,25 mg, Polietilenglicol 0,75 mg; Dióxido de Titanio 0,525 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,225 mg

**POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.  
Administración Oral

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -  
Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*

*Fecha de vencimiento:*

*Número de lote:*

*Troquel:*

**RECORDATORIO DE TOMAS**

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>	INICIO
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>	TOMAS
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>	REPOSICIÓN
L	M	M	J	V	S	D		
L	M	M	J	V	S	D		

**L** Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 30 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 6 de 9 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 15mg 30 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:43 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:43 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

#### Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 15 mg contiene:

Rivaroxaban 15,0 mg; Celulosa Microcristalina 60,0 mg; Lactosa Monohidrato 41,85 mg; Croscarmelosa Sódica 4,5 mg; Hipromelosa 4,5 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,75 mg; Estearato de Magnesio 0,9 mg; Hipromelosa 2,25 mg; Polietilenglicol 0,75 mg; Dióxido de Titanio 0,525 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,225 mg

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -  
Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Troquel:

RECORDATORIO DE TOMAS

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>

INICIO

TOMAS

REPOSICIÓN

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 15 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 5 de 9 Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 15mg 15 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:23 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

#### Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 15 mg contiene:

Rivaroxaban 15,0 mg; Celulosa Microcristalina 60,0 mg; Lactosa Monohidrato 41,85 mg; Croscarmelosa Sódica 4,5 mg; Hipromelosa 4,5 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,75 mg; Estearato de Magnesio 0,9 mg; Hipromelosa 2,25 mg; Polietilenglicol 0,75 mg; Dióxido de Titanio 0,525 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,225 mg

#### POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.  
Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -  
Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires  
- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Troquel:

#### RECORDATORIO DE TOMAS

L	M	M	J	V	S	D
L	M	M	J	V	S	D

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 7 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (•) para visualizar la reposición del producto.  
Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria



INICIO



TOMAS



REPOSICIÓN

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 4 de 9 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 15mg 7 comp rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:45:10 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos (\*)

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 10 mg contiene:

Rivaroxaban 10,0 mg; Celulosa Microcristalina 40,0 mg; Lactosa Monohidrato 27,9 mg; Croscarmelosa Sódica 3,0 mg; Hipromelosa 3,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,5 mg; Estearato de Magnesio 0,6 mg.; Hipromelosa 1,50 mg, Polietilenglicol 0,50 mg; Dióxido de Titanio 0,485 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,015 mg

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

Fecha de última revisión:

Aprobado por disposición:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

Troquel:

RECORDATORIO DE TOMAS

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>

INICIO  
TOMAS  
REPOSICIÓN

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 30 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 3 de 9 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

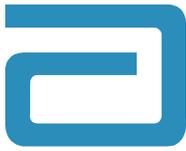
**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 30 com rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:44:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:44:53 -03:00



## Proyecto de Rótulo Secundario

### RIVACRIST RIVAROXABAN

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

**Envases conteniendo 15 comprimidos recubiertos (\*)**

#### COMPOSICIÓN

##### Comprimido Recubierto 10 mg contiene:

Rivaroxaban 10,0 mg; Celulosa Microcristalina 40,0 mg; Lactosa Monohidrato 27,9 mg; Croscarmelosa Sódica 3,0 mg; Hipromelosa 3,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,5 mg; Estearato de Magnesio 0,6 mg.; Hipromelosa 1,50 mg, Polietilenglicol 0,50 mg; Dióxido de Titanio 0,485 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,015 mg

#### POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

Administración Oral

#### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

#### MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires - Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires - Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*

*Fecha de vencimiento:*

*Número de lote:*

*Troquel:*

**RECORDATORIO DE TOMAS**

L	M	M	J	V	S	D	<input checked="" type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>
L	M	M	J	V	S	D	<input type="checkbox"/>

INICIO  
TOMAS  
REPOSICIÓN

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 15 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (\*) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 2 de 9 Tel.: 54 11 4229 4366

**Abbott**  
A Promise for Life



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

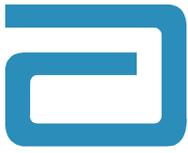
**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 15 com rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 18:44:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 18:44:32 -03:00



**Proyecto de Rótulo Secundario**

**RIVACRIST**

**RIVAROXABAN**

Comprimidos Recubiertos - Venta bajo receta - Industria Argentina

**Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos**

**COMPOSICIÓN**

**Comprimido Recubierto 10 mg contiene:**

Rivaroxaban 10,0 mg; Celulosa Microcristalina 40,0 mg; Lactosa Monohidrato 27,9 mg; Croscarmelosa Sódica 3,0 mg; Hipromelosa 3,0 mg; Lauril Sulfato de Sodio 0,5 mg; Estearato de Magnesio 0,6 mg; Hipromelosa 1,50 mg, Polietilenglicol 0,50 mg; Dióxido de Titanio 0,485 mg; Óxido de Hierro Rojo 0,015 mg

**POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Según criterio médico – Ver prospecto adjunto.

Administración Oral

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C en su envase original

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59342

Elaborado y acondicionado en: Abbott Laboratories Argentina S.A. - Ing. Butty 240, Piso 12°, Ciudad de Buenos Aires -

Planta Industrial: Avda. Valentín Vergara 7989, Ingeniero Allan, Partido de Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires

- Directora Técnica: Mónica E. Yoshida- Farmacéutica

*Fecha de última revisión:*

*Aprobado por disposición:*

*Fecha de vencimiento:*

*Número de lote:*

*Troquel:*

L	M	M	J	V	S	D
L	M	M	J	V	S	D

Marque el día de inicio con una cruz (x). Luego contando 7 posiciones marque el alcance de acuerdo al contenido del envase (•) para visualizar la reposición del producto. Utilice una barra (/) para marcar la toma diaria



INICIO



TOMAS



REPOSICIÓN

Dra. Eliana Krieger  
Co-Directora Técnica - Apoderada  
Abbott Laboratories Argentina

Abbott Laboratories Argentina S.A.  
Ing. E. Butty 240 Piso 12 C1001AFB  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Planta Industrial: Av. Valentín Vergara 7989  
B1891EUE, Ing. Allan, Florencio Varela, Bs. As., Argentina

[abbott.argentina.regulatorio@abbott.com](mailto:abbott.argentina.regulatorio@abbott.com)

Tel.: 54 11 42294245

Página 1 de 9 54 11 4229 4366





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-26605961 ROT 7 com rec

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.03 16:44:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.03 16:44:37 -03:00