



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-6965-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 10 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001809-18-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001809-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la corrección del error material que se habría deslizado en la Disposición ANMAT DI-2018-404-APN-ANMAT-MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.896

Que el error detectado recae en la omisión de la aprobación del proyecto de información para el paciente.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

**DISPONE:**

**ARTÍCULO 1°.-** Rectifícase el error material detectado en la Disposición ANMAT DI-2018-404-APN-ANMAT-MS, para la especialidad medicinal aprobada mediante Certificado N° 54.896

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto de información para el paciente obrante en documento GEDO IF-2018-20767040--APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.896 siempre que el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas, notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para pacientes, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-1809-18-1

cg

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.10 09:41:48 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.07.10 09:41:50 -0300



## INFORMACION PARA EL PACIENTE

Xarelto® 15 mg / Xarelto® 20 mg

Rivaroxabán 15 mg – 20 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Alemana

Venta bajo receta.

### Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna otra duda, pregunte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### Contenido del prospecto

1. ¿QUÉ ES XARELTO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR XARELTO®?
3. ¿CÓMO TOMAR XARELTO®?
4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE XARELTO®
6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Xarelto® 15 mg comprimido recubierto

Xarelto® 20 mg comprimido recubierto

El principio activo es Rivaroxabán.

### 1: ¿QUÉ ES XARELTO® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Xarelto® se utiliza para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (*accidente cerebrovascular*) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo si usted tiene una forma de ritmo cardíaco irregular llamada *fibrilación auricular no valvular*.

Xarelto® se utiliza para tratar coágulos de sangre en las venas de las piernas (*trombosis venosa profunda*) y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre en las venas de las piernas y/o en los pulmones (*embolismo pulmonar*).

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*).

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652 - (B1605EHU) MUNRO  
JOSÉ LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECCIÓN TÉCNICA

Xarelto 15 y 20 mg - CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHU) Munro  
VERÓNICA W. CASARO  
APODERADA  
CÓDIGO PROFESIONAL 10967040-APN-DERM#ANMAT  
MATERICULA PROFESIONAL N° 13 119

Página 34 de 43



Xarelto® pertenece a un grupo de medicamentos llamados *agentes antitrombóticos*. Actúa bloqueando un factor de la coagulación de la sangre (factor Xa) y reduce así la tendencia de la sangre a formar coágulos.

## 2. ¿QUÉ DEBE SABER ANTES DE TOMAR XARELTO®?

### No tome Xarelto®

- si es alérgico (hipersensibilidad) a Rivaroxabán o a cualquiera de los demás componentes de Xarelto®. Los componentes se enumeran al final de este prospecto
- si está sangrando de forma excesiva
- si tiene una enfermedad del hígado lo que ocasiona un riesgo aumentado de hemorragia
- si está embarazada o en periodo de lactancia

No tome Xarelto® e informe a su médico si alguna de estas circunstancias le afecta.

### Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Xarelto®

- si padece una enfermedad renal moderada o grave
- si tiene un riesgo aumentado de hemorragia, como podría ser el caso en situaciones como las siguientes:
  - trastornos hemorrágicos
  - presión sanguínea muy alta, no controlada con tratamiento médico
  - úlcera activa o una úlcera reciente de estómago o intestino
  - retinopatía (un problema con los vasos sanguíneos en el fondo de los ojos)
  - hemorragia intracraneal o intracerebral reciente (sangrado en el cerebro)
  - problemas con los vasos sanguíneos en el cerebro o en la columna vertebral
  - una operación reciente en el cerebro, en la columna vertebral o en los ojos
  - bronquiectasia (una enfermedad pulmonar en la que sus bronquios se ensanchan y llenan de pus) o hemorragia previa en los pulmones
- si tiene una válvula cardíaca protésica

Informe a su médico antes de tomar Xarelto® si alguna de estas circunstancias le afecta. Su médico puede decidir si debe ser tratado con Xarelto® o si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

No se recomienda Xarelto® si su médico determina que su presión arterial es inestable o se planea otro tratamiento o procedimiento quirúrgico para retirar el coágulo sanguíneo de los pulmones.

### Niños y adolescentes

Xarelto® no está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No hay suficiente información sobre su uso en niños y adolescentes.

### Si va a ser sometido a una intervención quirúrgica:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3852 (B1800BHD) Munro  
JOSE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
Xarelto 15 y 20 mg - OCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3852 (B1800BHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119  
IF-2018-20767040-APN-DERM#ANMAT

Página 35 de 43



- es muy importante tomar Xarelto® antes y después de la operación, exactamente en los tiempos prescritos por su médico.

Si su intervención quirúrgica implica la colocación de un catéter o una inyección en la columna vertebral (por ej. para una anestesia epidural o espinal o para reducir el dolor):

- es muy importante que tome Xarelto antes y después de la inyección o el retiro del catéter exactamente a las horas que le indicó su médico.
- avísele de inmediato a su médico si siente entumecimiento o debilidad en las piernas, o si tiene problemas intestinales o de vejiga después de terminada la anestesia, porque se requiere una atención urgente.

### Otros medicamentos y Xarelto®

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Si está tomando:

- algunos medicamentos contra infecciones por hongos (p. ej. ketoconazol), a menos que sólo se apliquen sobre la piel
- algunos medicamentos antivirales contra el VIH/SIDA (p. ej., ritonavir)
- otros medicamentos para reducir la coagulación sanguínea (p. ej., enoxaparina, clopidogrel o antagonistas de la vitamina K como la warfarina y el acenocumarol)
- medicamentos antiinflamatorios y para aliviar el dolor (p. ej. Naproxeno, diclofenac o ácido acetilsalicílico)
- algunos medicamentos para tratar la depresión (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) o inhibidores de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN))

Informe a su médico antes de tomar Xarelto®, ya que el efecto de Xarelto® puede aumentar. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto® y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Si su médico piensa que usted tiene un riesgo aumentado de padecer úlceras de estómago o intestino, él también puede utilizar un tratamiento antiulceroso preventivo.

Si está tomando:

- algunos medicamentos para el tratamiento de la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
- hierba de San Juan, un producto a base de plantas para tratar la depresión
- rifampicina, un antibiótico

Informe a su médico antes de tomar Xarelto®, pues el efecto de Xarelto® puede reducirse. Su médico decidirá si debe ser tratado con Xarelto® y si debe mantenerse bajo observación más estrecha.

Durante el tratamiento con Xarelto u otro agente antitrombótico, la inyección intramuscular puede causar hematomas, por lo que debe ser evitada.

### Xarelto® con alimentos y bebidas

BAYER S.A.  
RICARDO CUTIEMPEREZ 3652 (D. 050580) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (D. 050580) Munro  
VERONICA A. CASARO  
APODERADA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATEMATICO PROFESIONAL N° 13.119  
M#2018-20767040-APN-DERM#ANMAT



Xarelto® 15 mg y 20 mg deben tomarse con alimentos.

### Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia no tome Xarelto®. Si existe la posibilidad de quedar embarazada, utilice un anticonceptivo seguro mientras está tomando Xarelto®. Si quedara embarazada mientras está tomando Xarelto®, comuníquelo inmediatamente a su médico, quien decidirá cómo será tratada.

### Conducción y uso de máquinas

Xarelto® puede causar eventos adversos como mareos (frecuencia: común) o desmayo (frecuencia: poco común) (ver "Posibles eventos adversos"). No deberá conducir ni utilizar máquinas si está afectado por estos síntomas.

### Información importante sobre algunos de los componentes de Xarelto®

Xarelto® contiene lactosa. Si su médico le ha comunicado que tiene intolerancia a algunos azúcares, contacte a su médico antes de tomar Xarelto®.

## 3. ¿CÓMO TOMAR XARELTO®?

Tome siempre Xarelto® exactamente como le ha dicho su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro.

### Cuánto tomar

- Para prevenir coágulos de sangre en el cerebro (accidente cerebrovascular) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo:

La dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

La dosis puede reducirse a un comprimido de 15 mg una vez al día, si sus riñones no funcionan adecuadamente.

Si necesita que le realicen un procedimiento para tratar los vasos sanguíneos bloqueados en su corazón (llamado intervención coronaria percutánea – ICP con una inserción de un stent), existe evidencia limitada de reducir la dosis a un comprimido de Xarelto 15 mg una vez al día (o a un comprimido de Xarelto 10 mg una vez al día en caso de que sus riñones no funcionen adecuadamente) además de un medicamento antiagregante como clopidogrel.

- Para tratar coágulos de sangre en las venas de los miembros inferiores y en las venas de los pulmones, y para prevenir la reaparición de coágulos de sangre:

La dosis normal es de un comprimido de 15 mg dos veces al día durante las 3 primeras semanas. Para el tratamiento después de 3 semanas, la dosis normal es de un comprimido de 20 mg una vez al día.

Después de por lo menos 6 meses de tratamiento de los coágulos de sangre, su médico tal vez decida continuar el tratamiento con un comprimido de 10 mg una vez al día o un comprimido de 20 mg una vez al día.

Xarelto 15 y 20 mg - CCDS 08

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 1652 (01605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TECNICO

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 1652 (01605EHD) Munro  
VERONICA A CASARO  
APODERADA  
C.D. 18.00767040 APN-DERM#ANMAT  
MATRICULA PROFESIONAL 713

Página 37 de 43



Si padece problemas en los riñones y toma un comprimido de Xarelto 20 mg una vez al día, su médico podría decidir reducirle la dosis del tratamiento a un comprimido de Xarelto 15 mg una vez al día pasadas 3 semanas si el riesgo de sangrado es superior al riesgo de tener otro coágulo de sangre.

Tragar el/los comprimido(s) preferiblemente con agua.

Xarelto® tiene que tomarse con alimentos.

El comprimido de Xarelto® se puede triturar y mezclar con agua o alimentos blandos, como el puré de manzana, inmediatamente antes de ingerirlo. Esta mezcla debe ir seguida inmediatamente de alimentos. Si fuese necesario, su médico podría administrarle también los comprimidos de Xarelto® triturados mediante una sonda gástrica.

### **Cuándo tomar Xarelto®**

Tome el/los comprimido(s) cada día hasta que su médico le diga que no siga tomando.

Intente tomar el/los comprimido(s) a la misma hora del día, para ayudarlo a recordarlo.

Su médico decidirá durante cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

- Para prevenir coágulos en el cerebro (accidente cerebrovascular o derrame cerebral) y en otros vasos sanguíneos en el cuerpo

Si su ritmo cardiaco necesita ser restaurado por medio de un procedimiento llamado cardioversión, tome Xarelto cuando su doctor se lo indique.

### **Si toma más Xarelto® del que debiera**

La toma de demasiados comprimidos de Xarelto aumenta el riesgo de hemorragia.

**Contacte inmediatamente con su médico** si ha tomado demasiados comprimidos de Xarelto o concurra al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas – Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

### **Si ha olvidado tomar Xarelto®**

- Si está tomando un comprimido de 20 mg o un comprimido de 15 mg al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de un comprimido en un solo día para compensar una dosis olvidada. Tome el próximo comprimido el día siguiente y luego siga tomando un comprimido una vez al día.
- Si está tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día y ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No tome más de dos comprimidos de 15 mg en un solo día. Si ha olvidado tomar una dosis, puede tomar dos comprimidos de 15 mg al mismo tiempo, para tomar un total de dos comprimidos (30 mg) en un día. El día siguiente debe seguir tomando un comprimido de 15 mg dos veces al día.

Xarelto 15 y 20 mg - CCDS 080

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIÉRREZ 3662 - 1606EHD - MUNRO  
**SE. LUIS ROLE**  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TÉCNICO

**BAYER S.A.**  
Ricardo Gutiérrez 3662 (1606EHD) Munro  
**VERÓNICA CASARO**  
IF-2018-0767040-APN-DERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROFESIONAL Nº 12.119



#### Si interrumpe el tratamiento con Xarelto®

No interrumpa la toma de Xarelto® sin consultar antes con su médico, pues Xarelto® trata y previene afecciones graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Xarelto® puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Como otros medicamentos similares (antitrombóticos), Xarelto® puede causar hemorragias que pueden ser potencialmente mortales. Una hemorragia excesiva puede causar una caída repentina de su presión arterial (shock). En algunos casos estas hemorragias podrían no ser evidentes.

#### Posibles efectos secundarios que podrían ser signos de sangrado:

Informe a su médico inmediatamente, si tiene alguno de los eventos adversos siguientes:

- hemorragia prolongada o excesiva
- debilidad excepcional, cansancio, palidez, mareos, cefalea, hinchazón inexplicada, dificultad al respirar, choque inexplicado y angina de pecho (dolor torácico).

Su médico puede decidir tenerle bajo observación más estrecha o cambiar la forma de ser tratado.

Se ha reportado de Xarelto® que pueden presentarse los siguientes eventos adversos:

**Frecuentes:** podrían afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- hemorragia en el estómago o intestino, hemorragia urogenital (incluyendo sangre en la orina y hemorragia menstrual abundante), hemorragia nasal, hemorragia en las encías
- hemorragia en los ojos (incluyendo hemorragia en el blanco de los ojos)
- hematoma, moretón (hemorragia dentro del tejido o en una cavidad del cuerpo)
- hemorragia después de una operación
- hinchazón en las extremidades
- dolor en las extremidades
- fiebre
- reducción del recuento de glóbulos rojos que pueden hacer que su piel se vea pálida y causar debilidad o falta de aliento
- dolor de estómago, indigestión, sensación de náuseas o vómitos, estreñimiento, diarrea
- función alterada de los riñones (que podría identificarse en pruebas que le realice su médico)
- presión arterial baja (los síntomas podrían consistir en sentirse mareado o desvanecerse al ponerse de pie)
- debilidad, cansancio (disminución general de energía y fuerza), cefalea, ~~desmayo~~.

**BAYER S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ SÁEZ (D1605EHD) MUNRO  
Xarelto 15 y 20 mg - CCDS  
DE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TECNICO

Ricardo Gutierrez 3652 (D1605EHD) Munro  
VERÓNICA A CASARO  
APODERADA  
CF-2018-2076740-APN-DERM#ANMAT  
MATRICULA PROFESIONAL N° 13.119





- erupción cutánea, picor de la piel
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de algunas enzimas hepáticas
- tos con sangre

**Poco frecuentes:** podrían afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- hemorragia en el cerebro o dentro del cráneo
- hemorragia en una articulación que causa dolor e hinchazón
- exudación de sangre o líquido de la herida quirúrgica
- sensación de malestar
- sequedad de boca
- reacciones alérgicas, incluyendo reacciones alérgicas cutáneas
- urticaria
- función alterada del hígado (podría identificarse en pruebas que le realice su médico)
- los análisis de sangre pueden presentar un aumento de la bilirrubina, de algunas enzimas hepáticas o pancreáticas o del número de plaquetas
- aumento de la frecuencia cardíaca
- desmayo

**Raros:** podrían afectar hasta a 1 de cada 1000 personas

- hemorragia en un músculo
- pseudoaneurisma (colección de sangre (hematoma) después de una complicación en un procedimiento cardíaco en el que un catéter es insertado para tratar la estrechez de las arterias coronarias
- hinchazón localizada
- ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos)

**Frecuencia desconocida:** no puede estimarse de los datos disponibles

- síndrome compartimental después de un sangrado (aumento de la presión dentro de los músculos de las piernas o los brazos después de una hemorragia, que causa dolor, hinchazón, alteración de la sensibilidad, entumecimiento o parálisis)
- insuficiencia renal después de una hemorragia grave

Después de la autorización de comercialización, se ha informado de los efectos secundarios siguientes:

- Angioedema y edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta).
- Colestasis (disminución de flujo biliar), Hepatitis incl. lesión hepatocelular (hígado inflamado incl. lesión hepática)
- Trombocitopenia (bajo número de plaquetas, que son células que ayudan a la coagulación sanguínea)

**Si considera que cualquiera de los eventos adversos que sufre es serio o si aprecia cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.**

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TÉCNICO

Xarelto 15 y 20 mg - CCDS 08

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
IF 1490027040-APN-DERM#ANMAT  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA PROF 1490027040

Página 40 de 43



## 5. CONSERVACIÓN DE XARELTO®

Mantener Xarelto® fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Xarelto® después de la fecha de caducidad indicada en la caja y en cada blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo desechar los medicamentos que ya no usa. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

### Qué contiene Xarelto®

- El principio activo es Rivaroxabán. Cada comprimido contiene 15 mg o 20 mg de Rivaroxabán.
- Los otros componentes son:  
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, lactosa monohidrato, hipromelosa 5 cP, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.  
Cubierta pelicular: macrogol 3350, hipromelosa 15 cP, dióxido de titanio (E171), rojo de óxido de hierro (E172).

### Aspecto de Xarelto® y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos de Xarelto® 15 mg son de color rojo, redondos, biconvexos y están marcados con la cruz de BAYER en una cara y "15" y un triángulo en la otra.

Los comprimidos recubiertos de Xarelto® 20 mg son de color café rojizo, redondos, biconvexos y están marcados con la cruz de BAYER en una cara y "20" y un triángulo en la otra.

### Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

\*Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Fabricado por: Bayer AG, Leverkusen – Alemania.

Importado y distribuido por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652 - (B1605EHD) – Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado No. 54896

Venta bajo receta.

Fecha de última revisión:

Versión: CCPI 08

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652 - (B1605EHD) MUNRO  
JOSE LUIS ROLE  
GERENTE ASUNTOS REGULATORIOS  
DIRECTOR TÉCNICO

BAYER S.A.  
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro  
VERÓNICA A. CASARO  
APODERADA  
JE-2018-20767046-MPN-DEPM#ANMAT  
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 31119

Xarelto 15 y 20 mg - CCDS 08

Página 41 de 43



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

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

**Número:** IF-2018-20767040-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 4 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1809-18-1 INFORMACION PACIENTE XARELTO 54896

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2018.05.04 13:36:52 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.04 13:36:58 -03'00'