

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-23899/18
Nombre	: CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg (ROSUVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF883798
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 13219
Fecha Inscribase	: 28/06/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 28/06/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	CRESTOR debe ser usado como un adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Crestor está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo del infarto al miocardio, reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular basado en edad: ≥ 50 años en hombres y ≥ 60 años en mujeres, hsPCR ≥ 2 mg/L, y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL – C bajo, fumar, o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/Dl ó 160 mg/Dl y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil aluminio/film de PVC cubierto con laca para sellar con calor.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil aluminio/film de PVC cubierto con laca para sellar con calor.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister formado a partir de una lámina de aluminio/foil de aluminio, impreso. La lámina está formada por un laminado de poliamida/foil	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

aluminio/film de PVC
cubierto con laca para
sellar con calor.

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AJINOMOTO OMNICHEM N.V.(WETTEREN)	BÉLGICA
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
PROCEDENTE	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
PROCEDENTE	COSTA ORIENTAL S.A.	URUGUAY
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED	PUERTO RICO
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ROSUVASTATINA CALCICA (AMORFO)	20.80	mg	Núcleo:

 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](#)