

Nº Ref.:MT1730870/21

GZR/AUS/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 33734/21

Santiago, 21 de diciembre de 2021

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Cynthia Valeska Peralta Medina, Responsable Técnico y D. Felipe Javier Ramírez Huerta, Representante Legal de Mintlab Co. S.A., ingresada bajo la referencia Nº MT1730870, de fecha de 16 de diciembre de 2021, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 16 de diciembre de 2021, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-14545/20.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2021121689077477, emitido por Tesorería General de la República con fecha 16 de diciembre de 2021; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 191 de 05 de febrero de 2021, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **AUTORIZÁSE** el folleto de información al paciente para el producto farmacéutico ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg, registro sanitario Nº F-14545/20, concedido a Mintlab Co. S.A., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO
DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
JEFATURA
Q.F. ALEXIS ACEITUNO ÁLVAREZ PhD
JEFE SUBDEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS BIOEQUIVALENTES
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
MINISTRO DE FE
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
Carolina Corvalán Villaseca

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su Médico o Farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo de nuevo. Verifique que este medicamento corresponde exactamente a lo indicado por su médico.

Composición y presentación:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatina (como Sal Cálcica) 10 mg

Excipientes: de acuerdo a la fórmula autorizada en el registro sanitario.

Envase con X comprimidos recubiertos

Clasificación

Antihiperlipidémico.

Indicación:

Tratamiento de la hiperlipidemia.

Advertencias:

Úsele sólo por indicación y bajo supervisión médica.

- Se recomienda la realización de pruebas de función hepáticas antes de iniciar el tratamiento.
- Debe administrarse con precaución en pacientes que ingieran alcohol o con antecedentes de enfermedad hepática.
- El tratamiento debe suspenderse si presentan mialgias (dolor muscular).

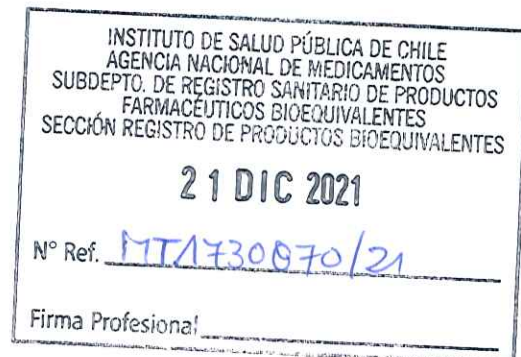
Contraindicaciones:

No usar en pacientes que presenten:

- Enfermedad hepática.
- Enfermedad alcohólica crónica.
- Elevaciones injustificadas y persistentes de las transaminasas séricas.
- Miopatía
- Embarazo y lactancia.
- Mujeres en edad fértil que no empleen las adecuadas medidas anticonceptivas.

Interacciones:

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (Interacciones). Ud. debe comunicar a su Médico o Farmacéutico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de: Eritromicina, Digoxina, Anticonceptivos Orales, Colestipol, antiácidos, Warfarina, Verapamil y Diltiazem, Nefazodona, Mifepristona, Fenitoína.



REF.: MT1730870/21

REG. ISP N° F-14545/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Reacciones Adversas:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Consulte inmediatamente al Médico si alguno de estos síntomas ocurre: Calambres musculares, dolor, debilidad acompañado de gran cansancio o fiebre, rash cutáneo.

Otros efectos son temporales y no requieren atención médica, salvo que estos sean muy molestos o se prolonguen en el tiempo: Dolor abdominal, constipación, diarrea, indigestión o malestar estomacal, dolor de cabeza.

Forma de Administración:

Vía oral. Se puede administrar con o sin alimentos.

Dosis:

~~La dosis que su médico le indique.~~

El Médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados para su caso particular.

No obstante, la dosis usual recomendada es de 10 mg a 80 mg una vez al día.

Sobredosis:

Traslade al intoxicado a un Centro de Atención Médica.

Condiciones de Almacenamiento:

Manténgase fuera del alcance de los niños, en su envase original, protegido del calor, luz y humedad, a no más de 25°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA