FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-18459/15

Nombre : ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg

Referencia de Tramite : RF210853

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : OPKO CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 16903 Fecha Inscríbase : 20/12/2010 Ultima Renovación : 20/12/2015 Fecha Próxima renovación : 20/12/2020

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

> Coadyuvante para la reducción del colesterol total elevado, el colesterol LDL, apolipoproteina b y los triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria, hiperlipidemia combinada (mixta), e hipercolesterolemia familiar

heterocigota y homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas, han sido inadecuadas.

Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg /dl) y que tienen asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: reducir el riesgo de enfermedad

coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y

angina pectoris.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 120 comprimidos recubiertos con blister PVC /Aluminio impreso más Folleto de Información al Paciente.	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz	1 a 120	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Estuche de cartulina impreso que contiene 1 a 30 comprimidos recubiertos con blister PVC /Aluminio impreso más Folleto de Información al Paciente.	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz	1 a 30	Comprimidos Recubiertos
Clínico	Estuche de cartulina impreso que contiene 120 a 1000 comprimidos recubiertos con blister PVC /Aluminio impreso mas Folleto de Información al Paciente.	36 MESES	Almacenado A No Más De 25°C Protegido De La Luz	120 a 1000	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función E	mpresa	Razón Social	País
DISTRIBUI	DOR	AMERICAN LOGISTICS S.A.	
DISTRIBUI	DOR	ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
CONTROL	DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE
CONTROL	DE CALIDAD	CHILELAB SERVICES SPA	CHILE

Ficha Productos Registrados

DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
PROCEDENTE	EMIL PHARMACEUTICAL INDUSTRIES PVT LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS EUROMED CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A.	CHILE
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO, AMORFA.	10,840	mg	Núcleo



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000	Mesa Central
Ñuñoa, Santiago	(56-2) 5755 101
Casilla 48 Correo 21	Informaciones
Código Postal 7780050	(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias