

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-16714/23
Nombre	: CRESTOR COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5 mg
Referencia de Tramite	: RF70032
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: ASTRAZENECA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 687
Fecha Inscribase	: 10/03/2008
Ultima Renovación	: 10/03/2023
Fecha Próxima renovación	: 10/03/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Crestor está indicado, como adyuvante de la dieta y el ejercicio para: 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 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. como coadyuvante 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, si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-c > 190 mg/dl o > 160 mg/dl y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) o dos o más factores de riesgo de ECV". "prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Crestor está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y 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."

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister lámina de Aluminio/foil de Aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blister lámina de Aluminio/foil de Aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister lámina de Aluminio/foil de Aluminio.	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	7 a 90	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	AJINOMOTO OMNICHEM S.A.	BÉLGICA
PROCEDENTE	ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA	BRASIL
IMPORTADOR	ASTRAZENECA S.A.	CHILE
LICENCIANTE	ASTRAZENECA UK LIMITED	INGLATERRA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
ENVASADOR EXTRANJERO	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
PROCEDENTE	ASTRAZENECA UK LTD.	REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	IPR PHARMACEUTICALS INC.	PUERTO RICO

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO MLE LABORATORIOS S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LONZA AG	SUIZA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ROSUVASTATINA CÁLCICA	5,20	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

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)