

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-14165/24
Nombre	: RUX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS SAVAL S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 7909
Fecha Inscribase	: 16/09/2004
Última Renovación	: 15/09/2024
Fecha Próxima renovación	: 15/09/2029
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Está indicado para pacientes con hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigota) o dislipidemia mixta (tipo IIb) como adyuvante de la dieta cuando la respuesta a la dieta y al ejercicio es inadecuada. También esta indicado para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como adyuvante de la dieta y otros tratamientos reductores de lípidos (por ej. Aféresis de ldl). Rosuvastatina está indicado para el tratamiento de: ADULTOS: 1. hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a la dieta para reducir el colesterol total (ct) elevado, c-ldl, apob, colesterol no hdl y triglicéridos y para aumentar el c-hdl en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. 2. hipertrigliceridemia rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. 3. hiperlipoproteinemia familiar tipo iii: Rosuvastatina está indicado como coadyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con hiperlipoproteinemia familiar tipo iii (enfermedad genética caracterizada por hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, más la presencia en el plasma de lipoproteínas de muy baja densidad, enriquecidas en colesterol). 4. hipercolesterolemia familiar homocigota rosuvastatina está indicado como terapia coadyuvante a otros tratamientos indicados para la reducción de lípidos (por ejemplo, aféresis de ldl) o si tales tratamientos no están disponibles para reducir el c-ldl, c-total, y apob en pacientes adultos con hipercolesterolemia familiar homocigótica. 5. aterosclerosis generalizada: Ruvastatina está indicado como terapia coadyuvante a la dieta para disminuir la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos, con el objetivo de reducir c-total y c-ldl. PEDIATRÍA: 1. tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh)esta indicado en pacientes pediátricos 10 a 17 años de edad para el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar heterocigota (hefh) como complemento a la dieta para reducir el c-total, c-ldl y los niveles de apob en adolescentes varones y niñas (al menos un año después de la menarquía). El tratamiento farmacológico se debe iniciar después de haber iniciado una terapia con dieta que no permita alcanzar los resultados esperados, y en donde los exámenes de laboratorio muestren: c-ldl> 190 mg/dl, o bien > 160 mg/dl más antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (cvd) o de dos o más factores de riesgo de cardio-vascular. Enfermedad cardiovascular primaria, para reducir el riesgo de accidente cerebro-vascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio, reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular en base a la edad (· 50 años de edad en hombres y · 60 años de edad en las 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	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC IMPRESO, ALTERNATIVAMENTE BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC/PVDC, IMPRESO, BLISTER PACK DE ALUMINIO/ALUMINIO IMPRESO; Y FOIL DE ALUMINIO/POLIETILENO IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	25-50-100-500-1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC IMPRESO, ALTERNATIVAMENTE BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC/PVDC, IMPRESO, BLISTER PACK DE	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-12-14-15-16-18-20-21-22-24-25	COMPRIMIDOS

	ALUMINIO/ALUMINIO IMPRESO; Y FOIL DE ALUMINIO/POLIETILENO IMPRESO				
Venta Público	BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC IMPRESO, ALTERNATIVAMENTE BLISTER PACK DE ALUMINIO Y PVC/PVDC, IMPRESO, BLISTER PACK DE ALUMINIO/ALUMINIO IMPRESO; Y FOIL DE ALUMINIO/POLIETILENO IMPRESO	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5-6-7-8-10-12-14-15- 16-18-20-21-22-24-25- 26-28-30-	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ROSUVASTATINA CÁLCICA	10,420	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