

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-25865/20
Nombre	: ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20 mg
Referencia de Tramite	: RF1406211
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: OPKO CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 30998
Fecha Inscribase	: 15/12/2020
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 15/12/2025
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	*Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV), y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta. *Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas. *Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene 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. -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. *En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca, atorvastatina está indicada para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, -Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, -Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización, -Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca, -Reducir el riesgo de angina. *Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad). La atorvastatina está indicada como un adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárquicas, entre 10 a 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta se encuentran presentes los siguientes hallazgos: a) LDL-C sigue siendo > 190 mg/dL, o b) LDL-C sigue siendo > 160 mg/dL y: • Existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura u • Otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico. *Atorvastatina está indicada en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio. -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster PVC(transparente-incoloro)/Alu, impreso.	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 2000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster PVC(transparente-incoloro)/Alu, impreso.	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 20	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blister PVC(transparente-incoloro)/Alu, impreso.	24 Meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA ARAMA NATURAL PRODUCTS DISTRIBUIDORA LTDA.	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 CHILELAB SERVICES S.P.A. (QUILAHUE S.P.A.)	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD OPKO CHILE S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	OPKO CHILE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO	21,64	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](#)