

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Registro                              | : F-20490/18                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Nombre                                | : LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Referencia de Tramite                 | : RF482215                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Equivalencia Terapéutica o Biosimilar | : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Titular                               | : EXELTIS CHILE S.p.A.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Estado del Registro                   | : Vigente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Resolución Inscribase                 | : 22659                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Fecha Inscribase                      | : 25/10/2013                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Ultima Renovación                     | : 25/10/2018                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Fecha Próxima renovación              | : 25/10/2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Régimen                               | : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Vía Administración                    | : ORAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Condición de Venta                    | : Receta Simple                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Expende tipo establecimiento          | : Establecimientos Tipo A Y Asistencial                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Indicación                            | : <p>Atorvastatina está indicado para la reducción de los niveles sanguíneos de colesterol total, colesterol-LDL, apolipoproteínas B y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar), y dislipidemia mixta, en quienes las medidas dietéticas no han surtido efecto. 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. - Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris.</p> <p>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. En pacientes con evidencia 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 hospitalización por insuficiencia cardíaca. - Reducir el riesgo de angina</p> |

Envases

| Tipo Envase    | Descripción Envase                        | Período Eficacia | Condición Almacenamiento    | Contenido | Unidad Medida           |
|----------------|-------------------------------------------|------------------|-----------------------------|-----------|-------------------------|
| Envase Clínico | Blister pack Alu/Alu impreso o etiquetado | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 10 a 1000 | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Muestra Médica | Blister pack Alu/Alu impreso o etiquetado | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 90    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |
| Venta Público  | Blister pack Alu/Alu impreso o etiquetado | 24 Meses         | Almacenado A No Más De 25°c | 1 a 90    | COMPRIMIDOS RECUBIERTOS |

Función Empresa

| Función Empresa                  | Razón Social                                                          | País   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------|
| FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS | DR. REDDYS LABORATORIES LTD.                                          | INDIA  |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA BIOMEDICAL DISTRIBUTION                                     | CHILE  |
| DISTRIBUIDOR                     | DROGUERÍA DE LABORATORIO EUROMED CHILE S.A.                           | CHILE  |
| IMPORTADOR                       | EXELTIS CHILE S.P.A.                                                  | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD               | IDIEF - INSTITUTO DE INVESTIGACIÓN Y ENSAYOS FARMACOLÓGICOS           | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.              | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.              | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIO MAQUIFARM LTDA. | CHILE  |
| CONTROL DE CALIDAD               | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.            | CHILE  |
| DISTRIBUIDOR                     | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.            | CHILE  |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.            | CHILE  |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO MAQUIFARM LTDA.                                           | CHILE  |
| REACONDICIONAMIENTO LOCAL        | LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.                                    | CHILE  |
| DISTRIBUIDOR                     | NOVOFARMA SERVICE S.A.                                                | CHILE  |
| FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO | PHARMATHEN S.A.                                                       | GRECIA |
| PROCEDENTE                       | PHARMATHEN S.A.                                                       | GRECIA |
| IMPORTADOR                       | PHARMAVITA S.A.                                                       | CHILE  |

Fórmula (sólo Principios Activos)

| Nombre PA             | Concentración | Unidad Medida | Parte  |
|-----------------------|---------------|---------------|--------|
| ATORVASTATINA CÁLCICA | 41,36         | 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](#)