

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-24707/19
Nombre	: LIPOTEN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (Atorvastatina)
Referencia de Tramite	: RF997166
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: EXELTIS CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 5813
Fecha Inscribase	: 19/03/2019
Ultima Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 19/03/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDLcolesterol, 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 y para 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, y -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister PVC/PE/PVDC aluminio impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	10 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister PVC/PE/PVDC aluminio impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 90	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister PVC/PE/PVDC aluminio impreso o etiquetado	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 90	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	LICONSA S.A.	ESPAÑA
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE
IMPORTADOR	EXELTIS CHILE S.P.A.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INNOLAB	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	LICONSA S.A.	ESPAÑA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSN PHARMACHEM PVT. LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO	86.80	mg	Núcleo

**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