

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-22189/20
Nombre	: ROSUGRAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF672811
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS RAFFO S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 17650
Fecha Inscribase	: 07/10/2015
Última Renovación	: 06/10/2020
Fecha Próxima renovación	: 06/10/2025
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: Oral
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: 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 hipertríceridemia. pacientes con hpercolesterolemia 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 (hyperlipoproteinemia 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 ó > 160 mg/dl y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ecv) ó dos o más factores de riesgo de ecv. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: 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	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso.	24 meses	Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C	10,20,30,40,50,60,70,80,90,100 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso.	24 meses	Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C	1,2,3,4,5,10	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blíster pack de PVC sellado con film de aluminio impreso.	24 meses	Almacenar a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C	5,7,8,10,12,14,15,20,25,30,35,40,45,50,55,60,65,70	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	ANÁLISIS FÍSICOS QUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL SPA	CHILE
ENVASADOR EXTRANJERO	APOTEX INC.	CANADÁ
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	APOTEX INC.	CANADÁ
PROCEDENTE	APOTEX INC.	CANADÁ
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	APOTEX PHARMACHEM INC.	CANADÁ
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHANGHZOU PHARMACEUTICAL FACTORY	CHINA
ALMACENADOR NACIONAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABCO ANALÍTICA LTDA.	CHILE

CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHI	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS RAFFO S.A.	CHILE
PROCEDENTE	PROTEIN S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PROTEIN S.A. DE C.V.	MÉXICO
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	PROTEIN S.A. DE C.V.	MÉXICO
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	SINGNA S.A. DE C.V	MÉXICO

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ROSUVASTATINA CALCICA	10,60	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](#)