

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-19731/17

Nombre : ORVAKARE COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg

Referencia de Trámite : RF277499

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Titular : DR. REDDY'S LABORATORIES CHILE S.p.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscribase : 26269

Fecha Inscribase : 26/12/2012

Última Renovación : 26/12/2017

Fecha Próxima renovación : 26/12/2022

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

Indicación

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) (Frederikson Tipos IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Frederikson Tipo IV) y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Frederikson Tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta. Atorvastatina 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 tienen asociados

: al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: 1. - Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal y 2.- para reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. Atorvastatina está indicada en pacientes de 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: 1.- reducir el riesgo de infarto al miocardio, 2.- reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico. En pacientes con evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, atorvastatina está indicada para: 1.-reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal 2.-reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal. 3.-reducir el riesgo de procedimientos de revascularización. 4.-reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca y 5.-reducir el riesgo de angina.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido
Envase Clínico	Blíster de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 500
Muestra Médica	Blíster de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90
Venta Público	Blíster de Aluminio con respaldo de papel pelable Alu/Alu, impreso	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 90

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	CHEMIAL TECHNICAL OPERATIONS- UNIT VI	INDIA
IMPORTADOR	COMERCIALIZADORA ALEFFARMA LTDA.	CHILE
LICENCIANTE	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DR. REDDY'S LABORATORIES LTD.	INDIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	INSTITUTO BIOQUÍMICO BETA S.A.	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 PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DE CHILE (FACULTAD DE QUÍMICA, CENTRO DE SERVICIO EXTE	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CÁLCICA	41,360	mg	Núcleo de