

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24355/18
Nombre	: COLMIBE 40/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EZETIMIBA/ATORVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF1015992
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: TECNOFARMA S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 24900
Fecha Inscribase	: 27/11/2018
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 27/11/2023
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	: -Prevención de acontecimientos cardiovasculares: COLMIBE está indicado para reducir el riesgo de acontecimientos cardiovasculares (muerte cardiovascular, infarto de miocardio no mortal, accidente cerebrovascular no mortal, hospitalización por angina de pecho inestable o necesidad de revascularización) en pacientes con enfermedad coronaria (EC). -Hipercolesterolemia primaria: COLMIBE está indicado como tratamiento complementario de la dieta para reducir el colesterol total (C-total) elevado, colesterol ligado a lipoproteínas de baja densidad (Low Density Lipoprotein, C-LDL), apolipoproteína B (Apo B), triglicéridos (TG) y colesterol no ligado a lipoproteínas de alta densidad (Non-High-Density Lipoprotein Cholesterol, C-no-HDL) y para aumentar el colesterol ligado a lipoproteínas de alta densidad (Non-High-Density Lipoprotein Cholesterol, C-HDL) en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) o hiperlipidemia mixta. -Hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo): COLMIBE está indicado para reducir los niveles elevados de C-total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (HFHo). Los pacientes también pueden recibir tratamientos complementarios (p. ej., aféresis de colesterol LDL)

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster de Aluminio/Aluminio,	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos
Muestra	blíster de Aluminio/Aluminio,	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos
Venta Público	blíster de Aluminio/Aluminio,	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	ADIUM PHARMA S.A.	URUGUAY
PROCEDENTE	AMEDRUGS CORPORATION S.A.	URUGUAY
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	GLENMARK PHARMACEUTICALS LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	IND SWIFT LABORATORIES LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	MONTEVERDE S.A.	ARGENTINA
PROCEDENTE	MONTEVERDE S.A.	ARGENTINA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	TECNOFARMA S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)			
Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte

ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO	43,300	mg	Comprimido
EZETIMIBA	10,000	mg	Comprimido

 [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](#)