

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	:	F-24354/23
Nombre	:	COLMIBE 20/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (EZETIMIBA/ATORVASTATINA)
Referencia de Tramite	:	RF1015985
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:	
Titular	:	TECNOFARMA S.A.
Estado del Registro	:	Vigente
Resolución Inscribase	:	24899
Fecha Inscribase	:	27/11/2018
Ultima Renovación	:	27/11/2023
Fecha Próxima renovación	:	27/11/2028
Régimen	:	Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	:	ORAL
Condición de Venta	:	Receta Simple
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	Blister Aluminio / Aluminio	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos
Venta Público	Blister Aluminio / Aluminio	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos
Muestra	Blister Aluminio /Aluminio	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	MONTEVERDE S.A.	ARGENTINA
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 LIMITED	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
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	21,64	mg	Comprimido
EZETIMIBA	10,00	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
---	---	---

