

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-23379/17
Nombre	: ATORVASTATINA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg
Referencia de Tramite	: RF803054
Equivalencia Terapéutica	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 5252
Fecha Inscribase	: 20/03/2017
Última Renovación	:
Fecha Próxima renovación	: 20/03/2022
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, 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) (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 inadecuadas3, 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 cardiaca fatal e infarto al miocardio no fatal. · Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardiaca, 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 cardiaca, 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 cardiaca, pero con múltiples factores de riesgo para enfermedad coronaria cardiaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador, o hipertensión para: -Reducir el riesgo de infarto al miocardio. -Reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	ALUMINIO- ALUMINIO BLISTER PACK	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos Recubiertos
Muestra	ALUMINIO- ALUMINIO BLISTER PACK	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 10	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	ALUMINIO- ALUMINIO BLISTER PACK	24 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	ACONFAR CHILE LTDA.	CHILE
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED	INDIA

CONTROL DE CALIDAD	CONDECAL LTDA	CHILE
IMPORTADOR	FARMALOGI S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	FARMALOGI S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	FARMALOGI S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	IADET - INSTITUTO DE INSTRUMENTACION ANALITICA Y DESARROLLO TECNOLÓGICO LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	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
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MEDIPHARM LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV S.P.A	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CALCICA TRIHIDRATO	86720	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](#)