FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-24269/18

: TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 80 mg (ATORVASTATINA) Nombre

: RF1003524 Referencia de Tramite

Equivalencia Terapéutica o

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO Biosimilar

Titular : ASCEND LABORATORIES S.p.A.

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 22912 Fecha Inscríbase : 05/11/2018

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 05/11/2023

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

> Atorvastatina está indicada como complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL- colesterol, apolipoproteina 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 lia y lib), niveles elevados de triglicéridos, séricos (fredrickson tipo iv), y para pacientes con disbetalipoproteinemia (fredrickson tipo iii) que no responden adecuadamente a una dieta. - 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: - reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardiaca fatal e infarto al miocardio no fatal. - reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y

angina pectoris. - Atorvastatina está indicada en pacientes de diabetes tipo il 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 la indicación aprobada es: en pacientes con evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, 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. - reduce el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardiaca. - reduce el riesgo de angina.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	blíster Alu/Alu, impreso, o frasco PEAD, etiquetado, con tapa de PP	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 1000	Comprimidos recubiertos
Muestra	blíster Alu/Alu, impreso, o frasco PEAD, etiquetado, con tapa de PP	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos recubiertos
Venta Público	blíster Alu/Alu, impreso, o frasco PEAD, etiquetado, con tapa de PP	36 Meses	Almacenado a no más de 25°C	1 a 100	Comprimidos recubiertos

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED	INDIA
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE

Ficha Productos Registrados

•		r iona r roddoloo r togioli ddoo	
	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR GOLDENFROST S.A.	CHILE
	REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD ANALISIS FISICOQUÍMICOS Y MICROBIOLÓGICOS M. MOLL S.P.A.	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INNOLAB S.P.A.	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	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 PHARMA ISA LTDA.	CHILE
	CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD QUALYSERV SPA	CHILE
	ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
	DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
	DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
	DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
	ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
	IMPORTADOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
	FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CALCICA	82,728	mg	Material intragranular



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