

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-23987/23
Nombre	: REDISTATIN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF974659
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: DR. REDDYS LABORATORIES CHILE S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 15294
Fecha Inscribase	: 27/07/2018
Última Renovación	: 27/07/2023
Fecha Próxima renovación	: 27/07/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Indicación	Adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo de infarto al miocardio y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular, basado en edad · 50 años en hombres y · 60 años en mujeres, HSPCR ·2 mg/L y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL-C bajo, fumar o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH): En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/dL o 160 mg/dL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) o dos o más factores de riesgo de ECV.

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blister Alu/Alu Impreso	48 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 A 1010	Comprimidos Recubiertos
Muestra	Blister Alu/Alu Impreso	48 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 A 90	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blister Alu/Alu Impreso	48 meses	Almacenado a no más de 25°C	1 A 90	Comprimidos Recubiertos

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
PROCEDENTE	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	DR. REDDYS LABORATORIES CHILE S.P.A.	CHILE
LICENCIANTE	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	DR. REDDYS LABORATORIES LTD.	INDIA
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE

RECONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB SPA	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

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
Rosuvastatina cálcica	10,40	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

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)