FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-27142/22

Nombre : RUX EZ 20/10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : RF1825772

Equivalencia Terapéutica o

Biosimilar

: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

: LABORATORIOS SAVAL S.A. Titular

Estado del Registro : Vigente Resolución Inscríbase : 28214 Fecha Inscríbase : 09/11/2022

Ultima Renovación

Fecha Próxima renovación : 09/11/2027

Régimen : Importado Terminado

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Simple

> - Hipercolesterolemia primaria: Indicado como adyuvante de la dieta para el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria como terapia de sustitución en pacientes adultos adecuadamente controlados con los productos individuales, dados simultáneamente en el mismo nivel de dosis que en la combinación de dosis fija, pero como productos separados. - Prevención de eventos cardiovasculares: Indicado para reducir los riesgos de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes con enfermedad coronaria e historial de síndrome coronario agudo, que se hayan mantenido bajo control adecuadamente utilizando los mismos principios activos y dosis, pero de forma separada que los incluidos en la mezcla a dosis fija, pero en medicamentos separados.

Prevención de eventos cardiovasculares: Indicado para reducir los riesgos de eventos cardiovasculares como terapia de sustitución en pacientes con enfermedad coronaria e historial de síndrome coronario agudo, que se hayan mantenido bajo control adecuadamente utilizando los mismos principios activos y dosis, pero de forma separada que los incluidos en la mezcla a dosis fija, pero en medicamentos separados.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de OPA-ALU- PVC/ALU impreso y/o etiquetado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster de OPA-ALU- PVC/ALU impreso y/o etiquetado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 30	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blíster de OPA-ALU- PVC/ALU impreso y/o etiquetado.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 90	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD INSTITUTO IADET SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
IMPORTADOR	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS SAVAL S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	LUPIN LIMITED	INDIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	MEDICAIR BIOSCIENCIE LABORATORIES S.A.	GRECIA
PROCEDENTE	MEDICAIR BIOSCIENCIE LABORATORIES S.A.	GRECIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MOREPEN LABORATORIES LIMITED	INDIA
LICENCIANTE	PHARMAZAC S.A.	GRECIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
EZETIMIBA	10,0	mg	
ROSUVASTATINA CÁLCICA	20,8	mg	



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Contacto con OIRS
Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias