

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ATORVASTATINA
Nombre Comercial:	ATORVASTATINA 40 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	40 MG
Titular del Registro Sanitario:	WINTHROP PHARMACEUTICALS DE COLOMBIA S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	Calcium (β R, δ R)-2-(p-fluorophenyl)- β , δ -dihydroxy-5-isopropyl-3-phenyl-4-(phenylcarbamoyl)pyrrole-1-heptanoic acid (1:2) trihydrate
Formula Molecular:	C ₆₆ H ₆₈ CaF ₂ N ₄ O ₁₀ ·3H ₂ O
Peso Molecular:	1209.4 g/mol
No de CAS:	134523-03-8

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS.
Contraindicaciones:	CONTRAINDICACIONES:HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA.ADVERTENCIAS:UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O QUE CONSUMAN CANTIDADES SUSTANCIALES DE ALCOHOL. PACIENTES CON NIVELES ELEVADOS DE CPK O SOSPECHA DE MIOPATÍA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON ÁCIDO FUSÍDICO. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2022M-0006092-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	25/10/2027
Código ATC:	C10AA05
Presentación Comercial:	Caja plegadiza por 150 tabletas en diez blíster PVC/PVDC blanco/Aluminio por 15 tabletas recubiertas cada uno.
Código CUM:	019962943-15
Vida Útil:	2 Años
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959884307

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	6/02/2023