

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	ATORVASTATINA
Nombre Comercial:	ATORVASTATINA 10 MG TABLETAS RECUBIERTAS
Concentración:	10 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SANOFI-AVENTIS DE COLOMBIA S.A.

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:	LA ATOSRVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUDANTE EN LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIA, UTIL EN PACIENTES CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDADES CARDIACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MIELITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA ASINTOMATICO, PARA DISMINUIR RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIEN ESTA INDICADA PARA LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTICA Y HETEROCIGOTICA, REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTA INDICADO CON PACIENTES CON ENFERMEDADES VASCULARES PERIFERICAS O ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA ASINTOMATICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIATRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS.
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.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Contraindicaciones:	EL PRODUCTO CONTIENE LACTOSA, POR LO TANTO, NO DEBE UTILIZARSE ESTE MEDICAMENTO EN PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA GALACTOSA , INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP O EN PACIENTES CON MALA ANSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0001032-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	28/08/2023
Código ATC:	C10AA05
Presentación Comercial:	CAJA PLEGADIZA POR 100 TABLETAS EN 10 BLÍSTER DE PVC-PVDC BLANCO/ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.
Código CUM:	019925209-03
Vida Útil:	18 MESES
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959885816
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	12/01/2022