

**ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA**

|                                      |                                           |
|--------------------------------------|-------------------------------------------|
| Nombre Genérico:                     | SIMVASTATINA                              |
| Nombre Comercial:                    | SIMVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS X 20 MG |
| Concentración:                       | 20 mg/Tableta                             |
| Titular (es) del Registro Sanitario: | GENFAR S.A.                               |
| Fabricante(s):                       | FAREVA VILLA RICA S.A.S.                  |

**DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO**

|                            |                                                                                                                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Químico Específico: | (1S,3R,7S,8S,8aR)-1,2,3,7,8,8a-Hexahydro-3,7-dimethyl-8-{2-[(2R,4R)-tetrahydro-4-hydroxy-6-oxo-2H-pyran-2-yl]ethyl}-1-naphthyl 2,2-dimethylbutyrate |
| Formula Molecular:         | C25H38O5                                                                                                                                            |
| Peso Molecular:            | 418.6 g/mol                                                                                                                                         |
| No de CAS:                 | 79902-63-9                                                                                                                                          |

**DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO**

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones:                     | COADYUVANTE EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA CUANDO LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS HAN SIDO INADECUADAS. REDUCTOR DEL COLESTEROL EN HIPERCOLESTEROLEMIA CONFIRMADA CON TRIGLICERIDEMIA, CUANDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA ES LA ANORMALIDAD PRINCIPAL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Contraindicaciones:               | HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DE ESTA PREPARACIÓN. ENFERMEDAD HEPÁTICA ACTIVA O ELEVACIONES PERSISTENTES INEXPLICADAS DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS. EMBARAZO Y LACTANCIA. ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE INHIBIDORES POTENTES DEL CYP3A4 (P.EJ., ITRACONAZOL, KETOCONAZOL, POSACONAZOL, VORICONAZOL, INHIBIDORES DE LA PROTEASA DE HIV, BOCEPREVIR, TELAPREVIR, ERITROMICINA, CLARITROMICINA, TELITROMICINA, NEFAZODONA, Y MEDICAMENTOS QUE CONTENGAN COBICISTAT). LA ADMINISTRACIÓN CONCOMITANTE DE GEMFIBROZOLO, CICLOSPORINA, O DANAZOL. NIÑOS MENORES DE 10 AÑOS. LA DOSIS DE 80 MG SE DEBE UTILIZAR ÚNICAMENTE PARA LA CONTINUACIÓN DE TRATAMIENTO DE PACIENTES QUE YA LA VIENEN UTILIZANDO DURANTE AL MENOS UN AÑO SIN SIGNOS DE MIOPATÍA. |
| Condiciones de Almacenamiento:    | MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Registro Sanitario:               | INVIMA 2020M-0003512-R2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Modalidad del Registro Sanitario: | FABRICAR Y VENDER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Vigencia del Registro Sanitario:  | 4/01/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Código ATC:                       | C10AA01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Presentación Comercial:           | Caja por 10 tabletas recubiertas en blister PVC / PVDC transparente y aluminio en 1 blister de 10 tabletas recubiertas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Código CUM:                       | 019943602-01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Vida Útil:                        | 2 AÑOS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Condición de Venta:               | CON FORMULA FACULTATIVA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Código de Barras:                 | 7702605104352                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Elaborado por:                    | Balmiro A. Canedo Barraza                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Fecha:                            | 28/04/2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |