

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-24010/23
Nombre	: TORESTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 40 mg (ATORVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF986991
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: ASCEND LABORATORIES S.p.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 16059
Fecha Inscribase	: 07/08/2018
Ultima Renovación	: 07/08/2023
Fecha Próxima renovación	: 07/08/2028
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Simple
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	<p>Atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles elevados de colesterol total, LDL-colesterol, apolipoproteína B, y triglicéridos y para incrementar los niveles de HD-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia primaria (hipercolesterolemia familiar heterocigota y no familiar), hiperlipidemia combinada (mixta) (Fredrickson Tipo IIa y IIb), niveles elevados de triglicéridos séricos (Fredrickson Tipo IV), y para pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson tipo III) que no responden adecuadamente a una dieta.</p> <p>Atorvastatina también está indicada para la reducción de colesterol total y LDL-colesterol en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, cuando la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas son inadecuadas . Tratamiento a pacientes hipertensos con colesterol total normal o moderadamente elevado (menor a 250 mg/dL) y que tiene asociados al menos otros tres factores de riesgo cardiovascular clásico para: • Reducir el riesgo de enfermedad coronaria cardíaca fatal e infarto al miocardio no fatal. • Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina pectoris. En pacientes con evidencia clínica de enfermedad coronaria cardíaca,</p> <p>Atorvastatina está indicada para: Reducir el riesgo de infarto al miocardio no fatal, Reducir el riesgo de accidente vascular encefálico fatal y no fatal, Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización Reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca. Reducir el riesgo de angina. En pacientes pediátricos de 10 a 17 años, atorvastatina está indicada como adyuvante de la dieta para reducir los niveles de C-total, LDL-C y apo B en niños y niñas posmenárrquicas con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de un estudio adecuado de la terapia con dieta, se encuentran presentes los siguientes hallazgos: a).- LDL-C sigue siendo · 190 mg/dL o b).- LDL-C sigue siendo · 160 mg/dL, y , 1.- existe un antecedente familiar positivo de enfermedad cardiovascular prematura, u 2.- otros dos o más factores de riesgo CVD están presentes en el paciente pediátrico Atorvastatina también está indicada en en pacientes con diabetes tipo II sin evidencia de enfermedad coronaria cardíaca, pero con múltiples factores de riesgo por enfermedad coronaria cardíaca, tales como retinopatía, albuminuria, fumador o hipertensión, para : 1.- reducir el riesgo de infarto de miocardio, y 2.- reducir el riesgo de apoplejía o accidente vascular encefálico.</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Venta Público	Blíster Alu-Alu , impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Blíster Alu-Alu, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blíster Alu-Alu, impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Frasco PEAD, etiquetado, con tapa de polipropileno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 10	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Envase Clínico	Frasco PEAD, etiquetado, con tapa de polipropileno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Frasco PEAD, etiquetado, con tapa de polipropileno.	36 Meses	Almacenado A No Más De 25°c	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS DAVIS S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
PROCEDENTE	ALKEM LABORATORIES LTD.	INDIA
IMPORTADOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED SITIO I	INDIA
DISTRIBUIDOR	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	BIOMEDICAL DISTRIBUTION CHILE LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	DROGUERÍA GOLDENFROST S.A. (VECINAL)	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	GOLDENFROST S.A.	CHILE

DISTRIBUIDOR	GOLDENFROST S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	INSTITUTO IADET S.P.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD CONDECAL LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD PHARMA ISA LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES S.P.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO FARMACÉUTICO DE CONTROL DE CALIDAD ASCEND LABORATORIES SPA	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIO PHARMA ISA LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS GARDEN HOUSE FARMACÉUTICA S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	QUALYSERV SPA	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	SERVICIOS Y ASESORÍAS INNOLAB S.P.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ATORVASTATINA CÁLCICA TRIHIDRATO (EQUIVALENTE A 40,0 mg DE ATORVASTATINA)	41,364	mg	Intra Granular:



Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central

(56-2) 5755 101

Informaciones

(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS

Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias