

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto	
Registro	: F-21131/19
Nombre	: ROSAT-10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 mg (ROSUVASTATINA)
Referencia de Tramite	: RF538912
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIO PASTEUR S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 10545
Fecha Inscribase	: 27/05/2014
Última Renovación	: 27/05/2019
Fecha Próxima renovación	: 27/05/2024
Régimen	: Importado Terminado
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	<p>"Rosuvastatina debe ser usado como un adyuvante a la dieta cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de enfermedad cardiovascular primaria: Rosuvastatina está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular, reducir el riesgo del infarto al miocardio, reducir el riesgo de procedimientos de revascularización en personas sin enfermedad coronaria evidente pero con un riesgo aumentado de enfermedad cardiovascular basado en edad: > 50 años en hombres y > 60 años en mujeres, hsPCR > 2 mg/L, y la presencia de al menos un factor de riesgo de enfermedad cardiovascular como hipertensión, HDL - C bajo, fumar, o historia familiar de enfermedad coronaria prematura. Pacientes con hiperlipidemia primaria y dislipidemia mixta para reducir los niveles totales de colesterol, LDL-C, Apo B, Colesterol no HDL y triglicéridos y para aumentar el HDL-C. Pacientes con hipertrigliceridemia. Pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, para reducir los niveles de LDL-C, Colesterol total y Apo B. Detener la progresión de la aterosclerosis como parte de la estrategia de reducir los niveles de C total y LDL-C. También está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH). En conjunto con la dieta para reducir los niveles de Colesterol total, LDL-C y Apo B en niños y niñas adolescentes cuya menarquia ocurrió al menos un año atrás, de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica si luego de un adecuado tratamiento con dieta están presentes los siguientes hallazgos: LDL-C > 190 mg/DL ó 160 mg/DL y antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular prematura (ECV) ó dos o más factores de riesgo de ECV".</p>

Envases					
Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blisters de PVC color azul / aluminio impreso	30 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	100,250,500,1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	Blisters de PVC color azul / aluminio impreso	30 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	1,2,10,15,20,30,40,60,100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	Blisters de PVC color azul / aluminio impreso	30 Meses	Almacenado A No Más De 25°C	10,15,20,30,40,60,100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa		
Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	BIOCON LIMITED	INDIA
IMPORTADOR	LABORATORIO PASTEUR S.A.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO PASTEUR S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIO PASTEUR S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD	INDIA
PROCEDENTE	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD	INDIA
PROCEDENTE	SAIN MEDICAMENTS PVT. LTD	INDIA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ROSUVASTATINA CALCICA	10,420	mg	NUCLEO

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

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](#)