



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4182-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000287-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000287-17-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma PFIZER SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ROSUVASTATINA PFIZER y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma PFIZER SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF - 29/09/2017 16:00:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF - 29/09/2017 16:00:42.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000287-17-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.26 17:02:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale

Administrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

### **ROSUVASTATINA PFIZER ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg y 20 mg Comprimidos recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

#### **COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA PFIZER 5 MG contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 5 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 55,8 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 30 mg, Crospovidona 6 mg, Talco 1,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Opadry II 85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 3,75 mg, Dióxido de titanio 0,65 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,006 mg.

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA PFIZER 10 MG contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 111,6 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 60 mg, Crospovidona 12 mg, Talco 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Opadry II 85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 7,5 mg, Dióxido de titanio 1,3 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,012 mg.

Cada comprimido recubierto de ROSUVASTATINA PFIZER 20 MG contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato 223,2 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 120 mg, Crospovidona 24 mg, Talco 6 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry II 85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 15 mg, Dióxido de titanio 2,6 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,024 mg.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Inhibidor de la HMG-CoA reductasa

Código ATC: C10AA07

#### **INDICACIONES**

##### **Hiperlipidemia y Dislipidemia mixta**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para reducir los niveles de C-total, C-LDL, ApoB, no C-HDL y triglicéridos elevados y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes hipolipemiantes deben utilizarse en combinación con una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones no farmacológicas, han sido inadecuadas.

##### **Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia Familiar heterocigota (HeFH)**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para reducir el colesterol total, C-LDL y los niveles de ApoB en adolescentes de sexo masculino y femenino (que se encuentran por lo menos 1 año después de la menarca), de 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, si después de un ensayo adecuado con dieta, los siguientes resultados están presentes: C-LDL > 190 mg/dL o > 160 mg/dL y hay antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular (ECV) prematura o dos o más de otros factores de riesgo de ECV.

##### **Hipertrigliceridemia**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia.

##### **Disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III)**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia de Tipo III).

#### **Hipercolesterolemia familiar homocigota**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (ej. aféresis de LDL) o solo si dichos tratamientos no están disponibles para reducir C-LDL, Colesterol total y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar.

#### **Retraso de la progresión de la aterosclerosis**

Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a la dieta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia de tratamiento para reducir el Colesterol total y el C-LDL a los niveles objetivo.

#### **Prevención primaria de eventos cardiovasculares**

En individuos sin evidencia clínica de enfermedad coronaria, pero con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad, ( $\geq 50$  años en hombres y  $\geq 60$  años en mujeres) PCR us  $\geq 2$  mg/L y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial, HDL-C bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, Rosuvastatina Pfizer está indicada para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica

#### **Limitaciones de uso:**

No se estudió Rosuvastatina Pfizer en dislipidemias Tipo I y V de Fredrickson.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Propiedades farmacodinámicas**

##### **Mecanismo de acción:**

La Rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, enzima que convierte la 3-hidroxi-3-metilglutaril Co A en mevalonato, un precursor del colesterol. Tanto los estudios *in vivo* realizados en animales como *in vitro*, han demostrado que la rosuvastatina presenta una alta selectividad hepática. En estudios *in vivo* e *in vitro*, la rosuvastatina produce sus efectos sobre los lípidos de dos maneras. En primer lugar, aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos sobre la superficie celular mejorando la captación y el catabolismo de las LDL. En segundo lugar, la rosuvastatina inhibe la síntesis hepática de VLDL, por lo cual reduce la cantidad total de partículas de VLDL y LDL.

#### **Propiedades farmacocinéticas**

##### Absorción

En estudios de farmacología clínica llevados a cabo en el hombre, las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se logran aproximadamente después de 3 a 5 horas de administración oral. Tanto la concentración máxima ( $C_{max}$ ) como el área bajo la curva de concentración plasmática vs tiempo (AUC) aumentaron en proporción aproximada a la dosis de rosuvastatina. La biodisponibilidad absoluta de rosuvastatina es de aproximadamente 20%. La administración de rosuvastatina con alimentos no afecta el AUC de la misma. Las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina no difieren después de la administración de rosuvastatina por la noche o por la mañana.

##### Distribución

El volumen medio de distribución en estado de equilibrio de rosuvastatina es de alrededor de 134 litros. La rosuvastatina se une en un 88% a proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. La unión es reversible e independiente de las concentraciones plasmáticas.

##### Metabolismo

La rosuvastatina es metabolizada aproximadamente un 10%. El metabolito principal es N-desmetil rosuvastatina, que se forma principalmente por el citocromo P450 2C9, y los estudios *in vitro* han demostrado que la N-desmetil rosuvastatina tiene aproximadamente desde una sexta parte a la mitad, de la actividad inhibitoria de la rosuvastatina sobre la HMG-CoA reductasa. En general, la rosuvastatina representa más del 90% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa plasmática.

##### Excreción

Después de la administración oral, la rosuvastatina y sus metabolitos se excretan principalmente en las heces (90%). La vida media de eliminación ( $t_{1/2}$ ) de la rosuvastatina es de aproximadamente 19 horas. Después de una dosis intravenosa, aproximadamente el 28% del clearance total fue a través de la vía renal y el 72% a través de la vía hepática.

#### *Poblaciones especiales*

##### Raza

Un análisis farmacocinético no reveló diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética entre los grupos caucásicos, hispanos, y negros o afrocaribeños. Sin embargo, estudios farmacocinéticos, realizados en los Estados Unidos, demuestran un aumento de aproximadamente 2 veces en la exposición promedio (AUC y  $C_{max}$ ) en sujetos asiáticos en comparación con un grupo de control caucásico.

##### Sexo

No se hallaron diferencias en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina, entre hombres y mujeres

##### Pacientes geriátricos

No hubo diferencias en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina, entre las poblaciones geriátrica y no geriátrica ( $\geq$  de 65 años de edad)

##### Insuficiencia renal

El deterioro renal leve a moderado ( $CL_{cr} \geq 30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) no tuvo influencia sobre la concentración plasmática de rosuvastatina. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina aumentaron a un grado clínicamente significativo (aproximadamente 3 veces) en pacientes con deterioro renal severo ( $CL_{cr} < 30$  mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) que no recibían hemodiálisis en comparación con sujetos sanos ( $CL_{cr} > 80$  mL /min/1,73 m<sup>2</sup>).

##### Hemodiálisis

Las concentraciones plasmáticas en estado estable de rosuvastatina en pacientes con hemodiálisis crónica, fueron aproximadamente un 50% mayores en comparación con sujetos voluntarios sanos con función renal normal.

##### Insuficiencia hepática

En pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina se incrementaron moderadamente.

En pacientes con enfermedad de Child-Pugh A, la  $C_{max}$  y AUC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con los pacientes con función hepática normal. En pacientes con enfermedad de Child-Pugh B, la  $C_{max}$  y AUC aumentaron un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.

#### **Interacciones medicamentosas**

El clearance de rosuvastatina no depende del metabolismo mediado por el citocromo P4503A4 en un grado clínicamente significativo

La rosuvastatina es un sustrato para ciertos transportadores de proteínas incluyendo el transportador poliproteína 1B1 de captación hepática (OATP1B1) y el transportador de eflujo de proteínas resistentes del cáncer de mama (BCRP). La administración concomitante de Rosuvastatina Pfizer con inhibidores de estas proteínas transportadoras (ej. ciclosporina, ciertos inhibidores de la proteasa de VIH) puede resultar en concentraciones plasmáticas de rosuvastatina aumentadas y un riesgo aumentado de miopatía (ver Posología y Modo de Administración). Se recomienda que los prescriptores consulten la información relevante al considerar la administración de estos productos junto con Rosuvastatina Pfizer.

Tabla 1: Efecto de las drogas coadministradas sobre la exposición sistémica a la rosuvastatina.

Fármaco administrado en forma concomitante y régimen de dosificación	Rosuvastatina		
		Cociente medio (Proporción con / sin fármacos administrados en forma concomitante) Sin efecto = 1,0	
	Dosis (mg)1	Cambio en AUC	Cambio en Cmax
Ciclosporina - dosis estable requerida (75 mg - 200 mg, 2/día)	10 mg, 1/día durante 10 días	7, 1 <sup>2</sup>	11 <sup>2</sup>
Combinación de atazanavir / ritonavir de 300 mg / 100 mg, 1 vez al día durante 8 días	10 mg	3,1 <sup>2</sup>	7 <sup>2</sup>
Simeprevir 150 mg, 1 vez al día durante 7 días	10 mg, dosis única	2,8 <sup>2</sup> (2,3 - 3,4) <sup>3</sup>	3,2 <sup>2</sup> (2,6 - 3,9) <sup>3</sup>
Combinación de lopinavir / ritonavir de 400 mg / 100 mg, 2/día durante 17 días	20 mg, 1/día durante 7 días	2,1 <sup>2</sup> (1,7 - 2,6) <sup>3</sup>	5 <sup>2</sup> (3,4 - 6,4) <sup>3</sup>
Clopidogrel 300 mg de carga, seguido de 75 mg a las 24 hs	20 mg	↑ 2 veces	
Gemfibrozil 600 mg, 2/día durante 7 días	80 mg	1,9 <sup>2</sup> (1,6 - 2,2) <sup>3</sup>	2,2 <sup>2</sup> (1,8 - 2,7) <sup>3</sup>
Eltrombopag 75 mg, 1/día durante 5 días	10 mg	1,6 (1,4 - 1,7) <sup>3</sup>	2 (1,8 - 2,3) <sup>3</sup>
Darunavir 600 mg / ritonavir 100 mg, 2/día durante 7 días	10 mg, 1/día durante 7 días	1,5 (1,0 - 2,1) <sup>3</sup>	2,4 (1,6 - 3,6) <sup>3</sup>
Combinación de tripanevir / ritonavir de 500 mg / 200 mg, 2/día durante 11 días	10 mg	1,4 (1,2 - 1,6) <sup>3</sup>	2,2 (1,8 - 2,7) <sup>3</sup>
Dronedarona 400 mg 2/día	10 mg	1,4	
Itraconazol 200 mg 1/día durante 5 días	10 mg ó 80 mg	1,4 (1,2 - 1,6) <sup>3</sup> 1,3 (1,1 - 1,4) <sup>3</sup>	1,4 (1,2 - 1,5) <sup>3</sup> 1,2 (0,9 - 1,4) <sup>3</sup>
Ezetimibe 10 mg, 1/día durante 14 días	10 mg, 1/día durante 14 días	1,2 (0,9 - 1,6) <sup>3</sup>	1,2 (0,8 - 1,6) <sup>3</sup>
Fosamprenavir/ritonavir 700 mg / 100 mg, 2/día durante 7 días	10 mg	1,1	1,5
Fenofibrato 67 mg, 3/día durante 7 días	10 mg	↔	1,2 (1,1 - 1,3) <sup>3</sup>
Rifampicina 450 mg, 1/día durante 7 días	20 mg	↔	

Antiácido combinado de hidróxido de aluminio y de hidróxido de magnesio			
Administrado simultáneamente	40 mg	0,5 <sup>2</sup> (0,4 - 0,5) <sup>3</sup>	0,5 <sup>2</sup> (0,4 - 0,6) <sup>3</sup>
Administración cada 2 horas	40 mg	0,8 (0,7 - 0,9) <sup>3</sup>	0,8 (0,7 - 1,0) <sup>3</sup>
Ketoconazol 200 mg, 2/día durante 7 días	80 mg	1,0 (0,8 - 1,2) <sup>3</sup>	1,0 (0,7 - 1,3) <sup>3</sup>
Fluconazol 200 mg, 1/día durante 11 días	80 mg	1,1 (1,0 - 1,3) <sup>3</sup>	1,1 (0,9 - 1,4) <sup>3</sup>
Eritromicina 500 mg, 4/día durante 7 días	80 mg	0,8 (0,7 - 0,9) <sup>3</sup>	0,7 (0,5 - 0,9) <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Dosis única salvo indicado lo contrario

<sup>2</sup> Clínicamente significativo (ver Posología y Modo de administración y Advertencia y Precauciones).

<sup>3</sup> Cociente medio con IC del 90% (con/sin fármacos administrados en forma concomitante, por ejemplo, 1=ningún cambio, 0,7=30% de disminución, 11=11 veces mayor en la exposición).

Tabla 2. Efecto de la Coadministración de la rosuvastatina sobre la Exposición Sistémica a otras drogas

Régimen de dosificación de la Rosuvastatina	Droga Coadministrada	Cociente medio (Proporción con/sin fármacos administrados en forma concomitante) Sin efecto=1,0	
		Cambio en el AUC	Cambio en la Cmax
40 mg por día durante 10 días	Warfarina* 25, mg dosis única	R-Warfarina 1,0 (1,0 - 1,1) <sup>2</sup>	R-Warfarina 1,0 (0,9 - 1,0) <sup>2</sup>
		S-Warfarina 1,1 (1,0 - 1,1) <sup>2</sup>	S-Warfarina 1,0 (0,9 - 1,1) <sup>2</sup>
40 mg por día durante 12 días	Digoxina 0,5 mg dosis única	1,0 (0,9 - 1,2) <sup>2</sup>	1,0 (0,9 - 1,2) <sup>2</sup>
40 mg por día durante 28 días	Anticonceptivo oral (etinil estradiol 0,035 mg y norgestrel 0,180; 0,215 y 0,250 mg) por día durante 21 días	EE 1,3 (1,2 - 1,3) <sup>2</sup>	EE 1,3 (1,2 - 1,3) <sup>2</sup>
		NG 1,3 (1,3 - 1,4) <sup>2</sup>	NG 1,2 (1,1 - 1,3) <sup>2</sup>

EE= etinil estradiol, NG=norgestrel

<sup>1</sup> efectos farmacodinámicos clínicamente significativos (ver Advertencias y Precauciones).

<sup>2</sup> Cociente medio con IC del 90% (con/sin fármacos administrados en forma concomitante, por ejemplo, 1=ningún cambio, 0,7=30% de disminución, 11=11 veces mayor en la exposición).

Ácido Fusídico: No se han realizado estudios de interacción con rosuvastatina y ácido fusídico. Al igual que con otras estatinas, se han reportado eventos relacionados con el músculo, incluyendo rhabdomiolisis, en etapa de post comercialización con rosuvastatina y ácido fusídico administrados concomitantemente. Los pacientes deben ser monitoreados de cerca y la suspensión temporal del tratamiento con rosuvastatina puede ser apropiado.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### Información general de dosificación

El rango de dosis de Rosuvastatina Pfizer es de 5 a 40 mg por vía oral, 1 vez por día.

La dosis de inicial habitual es de 10 mg a 20 mg

Se puede administrar Rosuvastatina Pfizer como dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos.

Al iniciar el tratamiento con Rosuvastatina Pfizer o al pasar desde otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa a éste, primero se debe usar la dosis inicial apropiada, y sólo después titular la dosis de acuerdo a la respuesta del paciente y el objetivo particular de la terapia.

Luego del inicio o del ajuste de la dosis de Rosuvastatina Pfizer, los niveles de los lípidos deben ser analizados dentro de las 2 a 4 semanas y la dosis debe ser ajustada en consecuencia.

La dosis de 40 mg de Rosuvastatina Pfizer sólo se debe utilizar para aquellos pacientes que no alcanzan el nivel objetivo de colesterol LDL con la dosis de 20 mg (ver Advertencias y Precauciones).

### Hipercolesterolemia familiar heterocigota en Pacientes Pediátricos (10 a 17 años de edad)

El rango de dosis habitual de Rosuvastatina Pfizer es de 5-20 mg/día; la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (las dosis superiores a 20 mg no han sido estudiadas en esta población de pacientes). Las dosis deben ser individualizadas de acuerdo con el objetivo recomendado de la terapia (ver Características Farmacológicas e Indicaciones). Los ajustes se deben hacer a intervalos de 4 semanas o más.

### Hipercolesterolemia familiar homocigota

La dosis inicial recomendada de Rosuvastatina Pfizer es de 20 mg una vez al día. La respuesta a la terapia debe estimarse a partir de niveles de pre-aféresis de C-LDL.

### Dosis en pacientes asiáticos

En pacientes asiáticos se debe considerar el inicio de la terapia con Rosuvastatina Pfizer a 5 mg una vez al día, debido al aumento de las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina. El aumento de la exposición sistémica se debe tomar en consideración en el tratamiento de pacientes asiáticos no controlados adecuadamente con dosis de hasta 20 mg/día (ver Uso en Poblaciones Específicas y Características Farmacológicas).

### Uso con terapias concomitantes

#### *Pacientes que utilizan ciclosporinas*

La dosis de Rosuvastatina Pfizer no debe exceder los 5 mg diarios (ver Advertencias y Precauciones, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Características Farmacológicas)

#### *Pacientes que utilizan Gemfibrozil*

Iniciar la terapia con Rosuvastatina Pfizer 5 mg una vez al día. La dosis de Rosuvastatina Pfizer no debe exceder los 10 mg una vez al día (ver Advertencias y Precauciones, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Características Farmacológicas).

#### *Pacientes que utilizan atazanavir y ritonavir, lopinavir y ritonavir, o simeprevir*

Iniciar la terapia con Rosuvastatina Pfizer 5 mg una vez al día. La dosis de Rosuvastatina Pfizer no debe exceder los 10 mg una vez al día (ver Advertencias y Precauciones, Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción y Características Farmacológicas).

### *Dosis en pacientes con insuficiencia renal severa*

Para pacientes con deterioro renal severo ( $CL_{cr} < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) que no estén en hemodiálisis, la dosis de Rosuvastatina Pfizer debe iniciarse con 5 mg una vez al día y no debe exceder los 10 mg una vez al día (ver Uso en Poblaciones Específicas y Características Farmacológicas).

#### CONTRAINDICACIONES

Rosuvastatina Pfizer está contraindicado en las siguientes condiciones:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este producto. Se han reportado reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción, prurito, urticaria y angioedema con Rosuvastatina Pfizer (ver Reacciones Adversas).
- Pacientes con enfermedad hepática activa, que pueden incluir elevaciones persistentes e inexplicables de los niveles de transaminasas hepáticas (ver Advertencias y Precauciones).
- Mujeres que están embarazadas o planifican quedar embarazadas. Debido a que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa reducen la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, Rosuvastatina Pfizer puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Además, no existe un beneficio evidente de la terapia durante el embarazo, y no se ha establecido la seguridad en mujeres embarazadas. Si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo este fármaco, se debe discontinuar la terapia de inmediato y se le debe informar sobre el peligro potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuado durante el embarazo (ver Uso en Poblaciones Específicas).
- Lactancia. Dado que otras drogas de esta clase pasan a la leche materna, y que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa tienen el potencial de causar reacciones adversas graves en los lactantes, se les debe advertir a las mujeres que necesitan ser tratadas con Rosuvastatina Pfizer, que no amamenten (ver Uso en Poblaciones Específicas).

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

##### *Efectos musculoesqueléticos*

Se han informado casos de miopatía y rhabdomiolisis e insuficiencia renal aguda secundaria debido a mioglobinuria con el uso de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo Rosuvastatina Pfizer. Estos riesgos pueden ocurrir con cualquier nivel de dosificación, pero aumentan con la dosis más alta (40 mg).

Rosuvastatina Pfizer se debe prescribir con cuidado en pacientes con factores que predispongan a la miopatía (por ejemplo,  $\geq 65$  años de edad, hipotiroidismo tratado inadecuadamente, deterioro renal).

El riesgo de sufrir miopatía durante el tratamiento con Rosuvastatina Pfizer puede aumentar con la administración concurrente de algunas otras terapias reductoras de lípidos (fibratos o niacina), gemfibrozil, ciclosporina, lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir o simeprevir (ver Posología y Modo de Administración e Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción). Se reportaron casos de miopatía, incluyendo rhabdomiolisis, con el uso de inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina, coadministrados con colchicina, y se debe tener precaución cuando se prescriba Rosuvastatina Pfizer con colchicina (ver Interacciones Medicamentosas).

El tratamiento con Rosuvastatina Pfizer se debe discontinuar si se observan niveles marcadamente elevados de creatina quinasa (CPK), o si se diagnostica o se sospecha una miopatía. La terapia con Rosuvastatina Pfizer también debe ser transitoriamente discontinuada en cualquier paciente que presente una condición aguda, seria, indicativa de miopatía o con predisposición al desarrollo de insuficiencia renal debida a rhabdomiolisis (por ejemplo, sepsis, hipotensión, deshidratación, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos endócrinos y electrolíticos severos o convulsiones no controladas). Se debe advertir a los pacientes que informen de inmediato el dolor, la sensibilidad o la debilidad muscular inexplicable, particularmente si está acompañado de malestar o fiebre.

Se han notificado casos raros de miopatía inmune mediada necrotizante (IMNM), una miopatía autoinmune, asociada con el uso de estatinas. La IMNM se caracteriza por: debilidad muscular proximal y elevada creatina quinasa sérica, que persisten a pesar de la interrupción del tratamiento con estatinas. La biopsia muscular muestra miopatía necrotizante sin inflamación, significativa; mejora con agentes inmunosupresores. Todos los pacientes deben ser advertidos de informar de inmediato a su médico de dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad,

particularmente si se acompaña de fiebre y malestar o si los signos y síntomas musculares persisten después de discontinuar Rosuvastatina Pfizer.

#### *Anormalidades en las enzimas hepáticas*

Se recomienda que las pruebas de enzimas hepáticas se realicen antes del inicio del tratamiento con Rosuvastatina Pfizer, y si aparecen signos o síntomas de daño hepático.

Se han informado aumentos en las transaminasas séricas [AST (SGOT) o ALT (SGPT)] con los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo Rosuvastatina Pfizer. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, en los que no se pudo determinar una relación con la terapia de rosuvastatina, los cuales se resolvieron después de la discontinuación de la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en los estudios clínicos.

En un análisis combinado de estudios controlados con placebo, los aumentos en las transaminasas séricas a >3 veces el límite superior de los valores normales se produjeron en el 1,1% de los pacientes que tomaron rosuvastatina en comparación con el 0,5% de los pacientes tratados con placebo.

Se reportaron casos raros postmarketing de falla hepática fatal y no fatal en pacientes que utilizan estatinas, incluyendo rosuvastatina. Si ocurren daños hepáticos serios con síntomas clínicos y/o hiperbilirrubinemia o ictericia durante el tratamiento con Rosuvastatina Pfizer, se debe interrumpir inmediatamente la terapia. Si no se encuentra una etiología alternativa, no reanudar la terapia con Rosuvastatina Pfizer.

Rosuvastatina Pfizer se debe utilizar con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática crónica (ver Propiedades farmacodinámicas, Poblaciones especiales, Insuficiencia hepática). La enfermedad hepática activa, que puede incluir elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas, son contraindicaciones para el uso de Rosuvastatina Pfizer (ver Contraindicaciones).

#### *Anticoagulantes Cumarínicos Concomitantes*

Es necesario tener precaución cuando se administran anticoagulantes junto con Rosuvastatina Pfizer debido a la potenciación de los anticoagulantes tipo cumarina para prolongar el tiempo de protrombina/RIN. En los pacientes que toman anticoagulantes cumarínicos y Rosuvastatina Pfizer de manera concomitante, se debe determinar el RIN antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina Pfizer y con una frecuencia suficiente durante los primeros tiempos de la terapia, a fin de asegurar que no se produzca una significativa alteración del RIN (ver Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

#### *Proteinuria y hematuria*

En el programa de estudios clínicos de rosuvastatina, se observó proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica entre los pacientes tratados con rosuvastatina. Este hallazgo fue más frecuentes en los pacientes que tomaban rosuvastatina 40 mg, comparado con aquellos que tomaron menores dosis de rosuvastatina o con aquellos que tomaron otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, aunque por lo general estos eventos fueron transitorios y no se asociaron con el empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la significancia clínica de este hallazgo, se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes tratados con terapia de Rosuvastatina Pfizer con proteinuria y/o hematuria persistente inexplicable durante la evaluación rutinaria de orina.

#### *Efectos endocrinos*

Se han reportado aumentos de los niveles de HbA1c y de glucosa sérica en ayunas con el uso de inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina. Basados en datos de ensayos clínicos con rosuvastatina, en algunos casos, estos aumentos pueden superar el umbral para el diagnóstico de la diabetes mellitus (ver Reacciones Adversas).

Si bien los estudios clínicos han demostrado que rosuvastatina como droga única no reduce la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriora la reserva adrenal, se debe tener cuidado si se administra Rosuvastatina Pfizer con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de hormonas esteroideas endógenas tales como el ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

## Uso en Poblaciones Específicas

### Embarazo

#### Efectos teratogénicos: Categoría X

Rosuvastatina Pfizer está contraindicada en mujeres embarazadas o que pudieran quedar embarazadas. El colesterol y los triglicéridos aumentan durante un embarazo normal, y los productos de colesterol son esenciales para el desarrollo fetal. La aterosclerosis es un proceso crónico, y la discontinuación de las drogas reductoras de lípidos durante el embarazo debe tener un impacto menor en los resultados a largo plazo de la terapia contra la hiperlipidemia primaria (ver Contraindicaciones).

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados de Rosuvastatina Pfizer en mujeres embarazadas. Hubo informes esporádicos de anomalías congénitas luego de la exposición intrauterina a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. En una revisión de aproximadamente 100 embarazos seguidos en forma prospectiva en mujeres expuestas a otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de anomalías congénitas, abortos espontáneos y muertes fetales no excedió el porcentaje esperado en la población general. Sin embargo, este estudio sólo pudo excluir un riesgo entre tres y cuatro veces mayor de anomalías congénitas respecto a la incidencia general. En el 89% de estos casos, el tratamiento con la droga comenzó antes del embarazo y se suspendió durante el primer trimestre cuando se detectó el embarazo.

La rosuvastatina atraviesa la placenta en ratas y conejos. En ratas, rosuvastatina no fue teratogénica en exposiciones sistémicas equivalentes a una dosis terapéutica humana de 40 mg/día. En 10-12 veces la dosis humana de 40 mg/día, se observó una supervivencia disminuida de las crías, disminución del peso corporal fetal entre crías hembras y un retraso en la osificación. En conejos, la viabilidad del disminuyó y la mortalidad materna aumentó, a dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg/día. Rosuvastatina Pfizer puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Si la paciente queda embarazada mientras está siendo tratada con Rosuvastatina Pfizer, se deberá advertir sobre el riesgo potencial para el feto y la falta de beneficio clínico conocido con el uso continuo durante el embarazo.

### Lactancia

Se desconoce si la rosuvastatina es excretada en la leche humana, pero una pequeña cantidad de otras drogas de esta clase, pasa a la leche materna. En ratas, las concentraciones de rosuvastatina en la leche materna son tres veces mayores que los niveles en plasma; sin embargo, los niveles de fármaco en la leche materna de animales, no reflejan con precisión los niveles de la leche materna humana. Dado que otras drogas de esta clase pasan a la leche humana y que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa tienen el potencial de causar reacciones adversas serias en los lactantes, se les debe advertir a las mujeres que necesitan ser tratadas con Rosuvastatina Pfizer, que no amamenten (ver Contraindicaciones).

### Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de rosuvastatina en pacientes de 10 a 17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica fueron evaluadas en un ensayo clínico controlado de 12 semanas de duración, seguidas por 40 semanas de exposición abierta. Los pacientes tratados con 5 mg, 10 mg y 20 mg diarios de rosuvastatina tuvieron un perfil de eventos adversos en general similar al de los pacientes tratados con placebo (ver Reacciones Adversas). Aunque no todas las reacciones adversas identificadas en la población adulta han sido observadas en ensayos clínicos en niños y pacientes adolescentes, se deben considerar las mismas advertencias y precauciones que en los adultos. No hubo ningún efecto detectable de rosuvastatina en el crecimiento, el peso, el IMC (índice de masa corporal), o la maduración sexual (ver Estudios Clínicos) en pacientes pediátricos (10 a 17 años de edad). A los adolescentes de sexo femenino se les debe aconsejar sobre los métodos anticonceptivos apropiados mientras se encuentren en tratamiento con Rosuvastatina Pfizer (ver Uso en poblaciones especiales). Rosuvastatina no ha sido estudiada en ensayos clínicos controlados involucrando pacientes prepúberes o en pacientes menores de 10 años de edad. Las dosis de Rosuvastatina Pfizer superiores a los 20 mg, no han sido estudiadas en la población pediátrica.

La experiencia en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar homocigótica se limita a ocho pacientes (de 8 años o más).

En un estudio de farmacocinética, 18 pacientes (9 niños y 9 niñas) de 10 a 17 años de edad con HF heterocigótica recibieron dosis orales únicas y múltiples de rosuvastatina. Tanto la  $C_{max}$  como

AUC de rosuvastatina fueron similares a los valores observados en sujetos adultos a los que se les administraron las mismas dosis.

#### **Uso geriátrico**

De los 10.275 pacientes que participaron en estudios clínicos con rosuvastatina, 3159 (31%) tenían 65 años o más, y 698 (6,8%) tenían 75 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en cuanto a la seguridad o la efectividad entre estos sujetos y los sujetos más jóvenes. Otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre pacientes geriátricos y pacientes más jóvenes; pero no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada.

Los pacientes geriátricos tienen mayor riesgo de sufrir miopatías y Rosuvastatina Pfizer se debe prescribir con precaución a dichos pacientes (ver Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### **Insuficiencia renal**

La exposición a la rosuvastatina no se ve influenciada por el deterioro renal leve a moderado ( $CL_{cr} \geq 30$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>); sin embargo, la exposición a la rosuvastatina aumenta en grado clínicamente significativo en los pacientes con deterioro renal severo que no reciben hemodiálisis. La dosificación de Rosuvastatina Pfizer se debe ajustar en los pacientes con deterioro renal severo ( $CL_{cr} < 30$  mL/min/1,73m<sup>2</sup>) que no requieren hemodiálisis (ver Posología y Modo de Administración, Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### **Insuficiencia hepática**

Rosuvastatina Pfizer está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa, que puede incluir aumentos persistentes y sin explicación de los niveles de las transaminasas hepáticas. Se sabe que la enfermedad hepática crónica causada por alcohol aumenta la exposición a la rosuvastatina; Rosuvastatina Pfizer debe ser administrada con precaución en estos pacientes (ver Contraindicaciones, Advertencia y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### **Pacientes Asiáticos**

Los estudios farmacocinéticos han demostrado un aumento aproximado de 2 veces en la exposición media a rosuvastatina en sujetos asiáticos en comparación con los controles caucásicos. La dosificación de Rosuvastatina Pfizer se debe ajustar en los pacientes asiáticos (ver Posología y Modo de Administración y Características Farmacológicas).

### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

#### *Ciclosporina*

La ciclosporina aumentó siete veces la exposición (AUC) a la rosuvastatina. Por lo tanto, en pacientes que toman ciclosporina, la terapia debe limitarse a Rosuvastatina Pfizer 5 mg una vez por día (ver Posología y modo de Administración, Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### *Gemfibrozil*

El gemfibrozil aumentó significativamente la exposición a la rosuvastatina. Debido a un riesgo aumentado observado de miopatía/rabdomiolisis, el tratamiento concomitante con Rosuvastatina Pfizer y gemfibrozil debe evitarse. Si se emplea de manera concomitante, la dosis de Rosuvastatina Pfizer no debe exceder los 10 mg una vez al día (ver Características Farmacológicas).

#### *Inhibidores de la proteasa*

La administración concomitante de rosuvastatina con ciertos inhibidores de la proteasa posee diferentes efectos sobre la exposición de rosuvastatina. Simeprevir, que es un inhibidor de la proteasa del virus de la hepatitis C (VHC), o combinaciones de lopinavir/ritonavir o atazanavir/ritonavir, que son inhibidores de la proteasa del VIH-1, aumenta la exposición a rosuvastatina (AUC) hasta tres veces (ver Tabla 1 - Propiedades farmacológicas). Para estos inhibidores de la proteasa, la dosis de Rosuvastatina Pfizer no debe exceder los 10 mg una vez al día. Las combinaciones de tipranavir/ritonavir o fosamprenavir/ritonavir, que son inhibidores de la proteasa del VIH-1, producen un pequeño o ningún cambio en la exposición a rosuvastatina. Se

debe tener precaución cuando se administra la rosuvastatina en forma concomitante con inhibidores de la proteasa (ver Posología y Modo de Administración, Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### *Anticoagulantes cumarínicos*

La Rosuvastatina Pfizer aumentó significativamente el RIN en pacientes que recibían anticoagulantes cumarínicos, por lo tanto, se debe tener precaución al administrar anticoagulantes cumarínicos junto con Rosuvastatina Pfizer. En pacientes que toman anticoagulantes cumarínicos y Rosuvastatina Pfizer de manera concomitante, se debe determinar el RIN antes de iniciar el tratamiento con Rosuvastatina Pfizer y con suficiente frecuencia durante los primeros tiempos de la terapia, a fin de asegurar que no se produzca una alteración significativa del RIN (ver Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### *Niacina*

El riesgo de efectos adversos músculos-esqueléticos puede ser mayor cuando se utiliza Rosuvastatina Pfizer en combinación con dosis modificadoras de lípidos ( $\geq 1\text{g/día}$ ) de niacina; por lo tanto se debe tener precaución cuando se prescribe concomitantemente con Rosuvastatina Pfizer (ver Advertencias y Precauciones).

#### *Fenofibrato*

Cuando se coadministró Rosuvastatina Pfizer con fenofibrato, no se observó un aumento clínicamente significativo en el AUC de rosuvastatina o fenofibrato. Debido a que existe riesgo de miopatía durante el tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa concomitantemente con fenofibratos, se debe tener precaución al prescribir fenofibratos con Rosuvastatina Pfizer (ver Advertencias y Precauciones y Características Farmacológicas).

#### *Colchicina*

Se reportaron casos de miopatía, incluyendo rhabdomiolisis, con el uso de inhibidores de la HMG-CoA reductasa; incluyendo rosuvastatina; coadministrados con colchicina, y se debe tener precaución cuando se prescriba Rosuvastatina Pfizer con colchicina (ver Advertencias y Precauciones).

### **REACCIONES ADVERSAS**

Las siguientes reacciones adversas serias se discuten con mayor detalle en otras secciones de la indicación:

- Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).
- Rhabdomiolisis con mioglobinuria e insuficiencia renal aguda y miopatía (incluyendo miositis (ver Advertencia y Precauciones)
- Anormalidades de las enzimas hepáticas (ver Advertencias y Precauciones)

En la base de datos de estudios clínicos controlados con rosuvastatina (con control de placebo o controlado activo) de 5.394 pacientes con una duración promedio del tratamiento de 15 semanas, el 1,4% de los pacientes discontinuaron la terapia debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron:

- Mialgia
- Dolor abdominal
- Nauseas

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia  $\geq 2\%$ ) en la base de datos de estudios clínicos controlados con rosuvastatina de 5.394 pacientes fueron:

- Cefalea
- Mialgia
- Dolor abdominal
- Astenia
- Nauseas

### **Experiencia de Estudios Clínicos**

Dado a que los estudios clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, los porcentajes de reacciones adversas observados en los estudios clínicos de una droga no se puede comparar directamente con los porcentajes en los estudios clínicos de otra droga y pueden no reflejar los porcentajes observados en la práctica clínica.

En la tabla 3 se muestran las reacciones adversas informadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes en estudios clínicos con control de placebo y con un nivel superior o igual al del placebo. Estos estudios tuvieron una duración del tratamiento de hasta 12 semanas.

Tabla 3: Reacciones adversas<sup>1</sup> informadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con Rosuvastatina Pfizer y > que el placebo en estudios controlados con placebo (% de Pacientes)

Reacciones Adversas	Rosuvastatina 5 mg N=291	Rosuvastatina 10 mg N=283	Rosuvastatina 20 mg N=64	Rosuvastatina 40 mg N=106	Total Rosuvastatina 5 mg - 40 mg N=744	Placebo N=382
Dolor de cabeza	5,5	4,9	3,1	8,5	5,5	5,0
Nausea	3,8	3,5	6,3	0	3,4	3,1
Mialgia	3,1	2,1	6,3	1,9	2,8	1,3
Astenia	2,4	3,2	4,7	0,9	2,7	2,6
Constipación	2,1	2,1	4,7	2,8	2,4	2,4

<sup>1</sup> Reacciones Adversas según término preferido por COSTART

Otras reacciones adversas informadas en los estudios clínicos fueron dolor abdominal, mareos, hipersensibilidad (incluyendo erupción, prurito, urticaria y angioedema) y pancreatitis. También se registraron las siguientes anomalías de laboratorio: proteinuria positiva en tira reactiva y hematuria microscópica (ver Advertencias y Precauciones); nivel elevado de la creatina fosfoquinasa, transaminasas, glucosa, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirrubina; y anomalías en la función tiroidea.

En el estudio METEOR, que incluyó 981 participantes tratados con rosuvastatina 40 mg (n = 700) o placebo (n = 281) con una duración media del tratamiento de 1,7 años, el 5,6% de los pacientes tratados con rosuvastatina discontinuó debido a reacciones adversas, en comparación con el 2,8% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la discontinuación del tratamiento fueron: mialgia, aumento de las enzimas hepáticas, cefalea y náuseas.

En la tabla 4 se muestran las reacciones adversas informadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes y con un nivel mayor o igual al placebo

Tabla 4: Reacciones Adversas\* informadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con rosuvastatina y > que el placebo en el estudio METEOR (% de pacientes)

Reacciones Adversas	Rosuvastatina 40 mg N=700	Placebo N=281
Mialgia	12,7	12,1
Artralgia	10,1	7,1
Cefalea	6,4	5,3
Mareos	4,0	2,8
Creatina fosfoquinasa elevada en sangre	2,6	0,7
Dolor abdominal	2,4	1,8

†ALT >3 x límite superior de los valores normales	2,2	0,7
---	-----	-----

\* Reacciones adversas según término preferido por MedDRA

† Frecuencia registrada como valor anormal de laboratorio

En el estudio JUPITER, 17.802 participantes fueron tratados con 20 mg de rosuvastatina (n=8901) o placebo (n=8901) durante una duración media de 2 años. Un mayor porcentaje de pacientes tratados con rosuvastatina versus los pacientes tratados con placebo, 6,6% y 6,2%, respectivamente, discontinuaron la medicación del estudio debido a un evento adverso, independientemente de la causalidad del tratamiento. La mialgia fue la reacción adversa más frecuente que condujo a la discontinuación del tratamiento.

En JUPITER, hubo una frecuencia significativamente más alta de diabetes mellitus reportada en pacientes tomando rosuvastatina (2,8%) versus pacientes tomando placebo (2,3%). La HbA1c promedio aumentó en forma significativa en el 0,1% de los pacientes tratados con rosuvastatina en comparación con los pacientes tratados con placebo. El número de pacientes con HbA1c > 6,5% al final del ensayo fue significativamente más alta en los pacientes tratados con rosuvastatina versus los pacientes tratados con placebo (ver Advertencias y Precauciones).

Las reacciones adversas reportadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes y a una tasa superior que con el placebo se ilustran en la tabla 5

Tabla 5: Reacciones adversas\* reportadas por  $\geq 2\%$  de los pacientes tratados con rosuvastatina y > placebo en el ensayo JUPITER (% de pacientes)

Reacciones Adversas	Rosuvastatina Pfizer 20 mg N=8.901	Placebo N=8.901
Mialgia	7,6	6,6
Artralgia	3,8	3,2
Constipación	3,3	3,0
Nausea	2,4	2,3

\* Reacciones Adversas emergentes del tratamiento por término preferido de MedDRA

#### Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad

En un estudio controlado de 12 semanas en niños y niñas después de la menarca, el perfil de seguridad y tolerabilidad de 5 a 20 mg diarios de rosuvastatina fue en general similar al del placebo (ver Uso en poblaciones específicas, Uso pediátrico).

No obstante, las elevaciones de la creatina fosfoquinasa sérica (CK por sus siglas en inglés) en suero  $>10 \times$  LSN se observaron más frecuentemente en los niños tratados con rosuvastatina en comparación con placebo. Cuatro de 130 (3%) niños tratados con rosuvastatina (2 tratados con 10 mg y 2 tratados con 20 mg) tuvieron aumento de CK  $> 10 \times$  LSN en comparación con 0 de 46 niños tratados con placebo.

#### Experiencia post-comercialización

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso de rosuvastatina posterior a la aprobación de dicha droga: artralgia, insuficiencia hepática fatal y no fatal, hepatitis, ictericia, trombocitopenia, depresión, desórdenes del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas), neuropatía periférica y ginecomastia. Dado que estas reacciones son informadas de manera voluntaria por una población cuyo tamaño se desconoce; no siempre es posible estimar en forma confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición a la droga.

Ha habido reportes raros de miopatía necrotizante inmunomediada por el sistema inmune asociada con el uso de estatinas (ver Advertencias y Precauciones).

Ha habido reportes raros post-comercialización de deterioro cognitivo (ej., amnesia, deterioro de la memoria, confusión) asociados con el uso de estatinas. Estos trastornos cognitivos han sido reportados para todas las estatinas. Generalmente, los reportes no son graves, y son reversibles

con la discontinuación de las estatinas, con tiempos variables para el comienzo de los síntomas (1 día a años) y resolución de síntomas (medio de 3 semanas).

**Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anamt.gov.ar/aplicaciones\\_net/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anamt.gov.ar/aplicaciones_net/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **SOBREDOSIFICACIÓN**

No existe un tratamiento específico. En el caso de sobredosis, el paciente debe tratarse sintomáticamente y se deben implementar las medidas de soporte que se requiera. La hemodiálisis no aumenta de manera significativa el clearance de rosuvastatina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

#### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

#### **PRESENTACIONES**

Rosuvastatina Pfizer 5 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos

Rosuvastatina Pfizer 10 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos

Rosuvastatina Pfizer 20 mg: envases con 30 comprimidos recubiertos

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°....

#### **PFIZER SRL**

Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Dirección Técnica: Farmacéutica Sandra Beatriz Maza.

Para mayor información respecto al producto, comunicarse al teléfono (011) 4788-7000

Fecha de última revisión: .../.../...

LPD: 24/Ene/17



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER**

**ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 5 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Pfizer

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER**

ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 10 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Venta bajo receta

Pfizer

LOTE

VENCIMIENTO

  
anmat  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: BLISTER**

**ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 20 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Pfizer

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

  
anmat  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO: ESTUCHE**

**ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 5 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 5 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 55,8 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 30 mg, Crospovidona 6 mg, Talco 1,5 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Opadry II 85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 3,75 mg, Dióxido de titanio 0,65 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,006 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACION:** Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° .....

Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

  
anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO: ESTUCHE**

**ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 10 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 10 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 111,6 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 60 mg, Crospovidona 12 mg, Talco 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Opadry II '85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 7,5 mg, Dióxido de titanio 1,3 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,012 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACION:** Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° .....

Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO: ESTUCHE**

**ROSUVASTATINA PFIZER  
ROSUVASTATINA 20 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido recubierto contiene: Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 223,2 mg, Fosfato bicálcico dihidratado 120 mg, Crospovidona 24 mg, Talco 6 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Opadry II 85f19193 (Polietilenglicol, Talco, Alcohol polivinílico) 15 mg, Dióxido de titanio 2,6 mg, Rojo Punzó LA 30% 0,024 mg.

**LOTE**

**VENCIMIENTO**

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:** Ver prospecto adjunto.

**VÍA DE ADMINISTRACION:** Oral.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente no superior a 25°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**No utilizar después de la fecha de vencimiento**

**PRESENTACION:** Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° .....

Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.



anmat

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



anmat  
Pfizer S.R.L.  
CUIT 30503518518  
Gerencia



27 de abril de 2018

## DISPOSICIÓN N° 4182

### CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 58711

#### TROQUELES

#### EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000287-17-9

#### Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

#### Troquel

ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652084
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652097
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652100

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1071AA), CABA

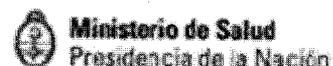
**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 4182**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 58711**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: PFIZER SRL

N° de Legajo de la empresa: 6469

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ROSUVASTATINA PFIZER

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

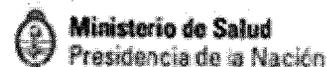
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg

<b>Excipiente (s)</b>
FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 120 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 24 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 223,2 mg NÚCLEO 1
TALCO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 4,04 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,6 mg CUBIERTA 2
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,024 mg CUBIERTA 2
TALCO 2,96 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Acción terapéutica: Inhibidor de la HMG-CoA reductasa

Vía/s de administración: ORAL

**Indicaciones: Hiperlipidemia y Dislipidemia mixta:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para reducir los niveles de C-total, C-LDL, ApoB, no C-HDL y triglicéridos elevados y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes hipolipemiantes deben utilizarse en combinación con una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones no farmacológicas, han sido inadecuadas. **Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia Familiar heterocigota (HeFH):** Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para reducir el colesterol total, C-LDL y los niveles de ApoB en adolescentes de sexo masculino y femenino (que se encuentran por lo menos 1 año después de la menarca), de 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, si después de un ensayo adecuado con dieta, los siguientes resultados están presentes: C-LDL mayor a 190 mg/dL o mayor a 160 mg/dL y hay antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular (ECV) prematura o dos o más de otros factores de riesgo de ECV. **Hipertrigliceridemia:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. **Disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III):** Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia de Tipo III). **Hipercolesterolemia familiar homocigota:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (ej. aféresis de LDL) o solo si dichos tratamientos no están disponibles para reducir C-LDL, Colesterol total y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar. **Retraso de la progresión de la aterosclerosis:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a la dieta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia de tratamiento para reducir el Colesterol total y el C-LDL a los niveles objetivo. **Prevención primaria de eventos cardiovasculares:** En individuos sin evidencia clínica de enfermedad coronaria, pero con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad, (mayor o igual a 50 años en hombres y mayor o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

igual a 60 años en mujeres) PCR us mayor o igual a 2 mg/L y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial, HDL-C bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, Rosuvastatina Pfizer está indicada para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica. Limitaciones de uso: No se estudió Rosuvastatina Pfizer en dislipidemias Tipo I y V de Fredrickson.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSUVASTATINA PFIZER

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

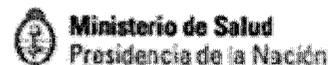
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 55,8 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 30 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 6 mg NÚCLEO 1
TALCO 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 1,01 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 2 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,74 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,65 mg CUBIERTA 2
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,006 mg CUBIERTA 2

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Acción terapéutica: Inhibidor de la HMG-CoA reductasa

Vía/s de administración: ORAL

**Indicaciones:** Hiperlipidemia y Dislipidemia mixta: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para reducir los niveles de C-total, C-LDL, ApoB, no C-HDL y triglicéridos elevados y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes hipolipemiantes deben utilizarse en combinación con una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones no farmacológicas, han sido inadecuadas. Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia Familiar heterocigota (HeFH): Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para reducir el colesterol total, C-LDL y los niveles de ApoB en adolescentes de sexo masculino y femenino (que se encuentran por lo menos 1 año después de la menarca), de 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, si después de un ensayo adecuado con dieta, los siguientes resultados están presentes: C-LDL mayor a 190 mg/dL o mayor a 160 mg/dL y hay antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular (ECV) prematura o dos o más de otros factores de riesgo de ECV. Hipertrigliceridemia: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. Disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III): Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia de Tipo III). Hipercolesterolemia familiar homocigota: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (ej. aféresis de LDL) o solo si dichos tratamientos no están disponibles para reducir C-LDL, Colesterol total y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar. Retraso de la progresión de la aterosclerosis: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a la dieta para retardar la progresión de la

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos	INAME	INAL	Sede Alsina	Sede Central
Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA	Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA	Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA	Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA	Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA

aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia de tratamiento para reducir el Colesterol total y el C-LDL a los niveles objetivo. Prevención primaria de eventos cardiovasculares: En individuos sin evidencia clínica de enfermedad coronaria, pero con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad, (mayor o igual a 50 años en hombres y mayor o igual a 60 años en mujeres) PCR us mayor o igual a 2 mg/L y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial, HDL-C bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, Rosuvastatina Pfizer está indicada para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica. Limitaciones de uso: No se estudió Rosuvastatina Pfizer en dislipidemias Tipo I y V de Fredrickson.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

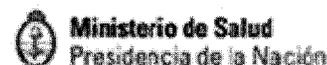
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	--	----------------------------------	------------------------

Nombre comercial: ROSUVASTATINA PFIZER

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg
--

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 111,6 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO DIHIDRATADO 60 mg NÚCLEO 1
TALCO 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 12 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 2,02 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,48 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,3 mg CUBIERTA 2
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
ROJO PUNZO 4 R (LACA ALUMINICA) 0,012 mg CUBIERTA 2

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: C10AA07

Acción terapéutica: Inhibidor de la HMG-CoA reductasa

Vía/s de administración: **ORAL**

**Indicaciones:** Hiperlipidemia y Dislipidemia mixta: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para reducir los niveles de C-total, C-LDL, ApoB, no C-HDL y triglicéridos elevados y para incrementar el HDL-C en pacientes adultos con hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta. Los agentes hipolipemiantes deben utilizarse en combinación con una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol cuando la respuesta a la dieta y las intervenciones no farmacológicas, han sido inadecuadas. Pacientes pediátricos de 10 a 17 años de edad con Hipercolesterolemia Familiar heterocigota (HeFH): Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para reducir el colesterol total, C-LDL y los niveles de ApoB en adolescentes de sexo masculino y femenino (que se encuentran por lo menos 1 año después de la menarca), de 10-17 años de edad con hipercolesterolemia familiar heterocigótica, si después de un ensayo adecuado con dieta, los siguientes resultados están presentes: C-LDL mayor a 190 mg/dL o mayor a 160 mg/dL y hay antecedentes familiares positivos de enfermedad cardiovascular (ECV) prematura o dos o más de otros factores de riesgo de ECV. **Hipertrigliceridemia:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante en la dieta para el tratamiento de pacientes adultos con hipertrigliceridemia. **Disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia Tipo III):** Rosuvastatina Pfizer está indicada como complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (Hiperlipoproteinemia de Tipo III). **Hipercolesterolemia familiar homocigota:** Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a otros tratamientos para la reducción de lípidos (ej. aféresis de

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

LDL) o solo si dichos tratamientos no están disponibles para reducir C-LDL, Colesterol total y ApoB en pacientes adultos con hipercolesterolemia homocigótica familiar. Retraso de la progresión de la aterosclerosis: Rosuvastatina Pfizer está indicada como terapia adyuvante a la dieta para retardar la progresión de la aterosclerosis en pacientes adultos como parte de una estrategia de tratamiento para reducir el Colesterol total y el C-LDL a los niveles objetivo. Prevención primaria de eventos cardiovasculares: En individuos sin evidencia clínica de enfermedad coronaria, pero con un riesgo incrementado de enfermedad cardiovascular basado en la edad, (mayor o igual a 50 años en hombres y mayor o igual a 60 años en mujeres) PCR us mayor o igual a 2 mg/L y la presencia de por lo menos un factor de riesgo cardiovascular como la hipertensión arterial, HDL-C bajo, tabaquismo, o antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, Rosuvastatina Pfizer está indicada para reducir el riesgo de infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, angina inestable y revascularización miocárdica. Limitaciones de uso: No se estudió Rosuvastatina Pfizer en dislipidemias Tipo I y V de Fredrickson.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Beirano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PFIZER SRL	7321/17	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000287-17-9



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

