



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29936068-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-29936068-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada LIPOKEMIA / ATORVASTATINA, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado N° 54.797.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la especialidad medicinal que se denominara LIPOKEMIA 40 la nueva concentración de ATORVASTATINA (como Atorvastatina cálcica) 40 mg, para su forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2022-66884700-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.797 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2020-47794293-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-47794179-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2020-47793797-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2020-47793983-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-29936068-APN-DGA#ANMAT

ab

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO FECOFAR DE LA FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. para la Especialidad Medicinal con Certificado de Autorización N° 54.797, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: LIPOKEMIA 40
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: ATORVASTATINA (como Atorvastatina cálcica) 40 mg
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- EXCIPIENTES: LACTOSA MONOHIDRATO 75,00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA pH 102 280,00 mg; CARBOXIMETILCELULOSA CÁLCICA 58,00 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2,44 mg, POVIDONA K30 21,60 mg, CROSPOLIDONA 26,00 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,90 mg; ESTEARATO DE MAGNESIO 6,50 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,715 mg; TALCO 2,215 mg, POLIETILENGLICOL 6000 4,095 mg, DIÓXIDO DE TITANIO 3,175 mg.
- ENVASE PRIMARIO: BLISTER ALU/PVC-ACLAR INACTINICO.

- PRESENTACIÓN Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS CON 10, 30, 60 y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 20°C Y 25°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: **STEIGEN S.R.L.** (Le Corbusier 2881, Área de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires) como elaborador (elaboración a granel); **ARGENPACK S.A.** (Azcuénaga 3944/54 y Monteagudo 365/71, Buenos Aires) propuesto como Acondicionador alternativo (acondicionamiento primario); **FEDERACIÓN ARGENTINA de COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS Coop. Ltda.** (Av. Pte. Juan D. Perón 2742, Localidad San Justo, Pdo. La Matanza, Provincia de Buenos Aires) propuesto como acondicionador (acondicionamiento secundario).

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2020-29936068-APN-DGA#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Anexo Dispositivo NCC EX-2020-29936068- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.01 19:26:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.01 19:26:34 -03:00

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**LIPOKEMIA 10  
ATORVASTATINA 10 MG  
LIPOKEMIA 20  
ATORVASTATINA 20 MG  
LIPOKEMIA 40  
ATORVASTATINA 40 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**CONSULTE A SU MÉDICO**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

**¿Qué es LIPOKEMIA y para qué se utiliza?**

LIPOKEMIA pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas, que corrigen los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos.

Le han recetado LIPOKEMIA porque:

Tiene altos los niveles de colesterol y triglicéridos.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque:

- Los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles lípidos como el colesterol y los triglicéridos. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con LIPOKEMIA.
- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud. El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

**¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LIPOKEMIA?**

No tome LIPOKEMIA si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la Atorvastatina cálcica o a algún otro medicamento utilizado para reducir los lípidos sanguíneos o a cualquiera de los demás componentes de LIPOKEMIA.
- Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, esta planeando quedar embarazada. LIPOKEMIA puede dañar a su bebe. Si usted quedara embarazada deje de tomar LIPOKEMIA y llame al médico de inmediato.
- Si es una mujer en edad fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- Si está amamantando LIPOKEMIA puede pasar a leche materna y puede dañar a su bebé.
- Si tiene problemas de hígado.

  
**SERGIO A. MINGHILLA**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 F.P.C.A.T.

  
 IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
 Cdr. Jorge R. Gonzalez  
 Apoderado  
 Página 145 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 146 de 532

- Si tiene problemas de riñones.

Consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro sobre cualquiera de estos casos.

**Advertencias y Precauciones**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar LIPOKEMIA si usted:

- Tiene problemas en los riñones moderados (si tiene dudas consulte a su médico)
- Tiene problemas en la glándula tiroides.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, si tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o una historia previa de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si tiene antecedentes de problemas de hígado.
- Si tiene más de 70 años.
- Insuficiencia respiratoria grave.
- Si usted está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento que contenga ácido fusídico (utilizado para el tratamiento de infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y Atorvastatina puede producir problemas musculares graves (rabdomiolisis).

Informe a su médico si presenta debilidad muscular constante. Podrían ser necesarias pruebas y medicamentos adicionales para diagnosticar y tratar este problema.

Si tiene colesterol elevado sumado a una disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo) o problemas en los riñones (síndrome nefrótico) debe efectuarse el tratamiento de estas enfermedades antes de iniciar el tratamiento con LIPOKEMIA.

Mientras usted está tomando este medicamento, su médico controlará si tiene diabetes o riesgo de desarrollar diabetes. Este riesgo de diabetes aumenta si usted tiene altos niveles de azúcares y grasas en la sangre, sobrepeso y presión arterial alta.

En cualquiera de estos casos, su médico podrá indicarle si debe realizarse análisis de sangre antes y, posiblemente, durante el tratamiento con LIPOKEMIA para predecir el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con los músculos. Se sabe que el riesgo de sufrir efectos adversos relacionados con los músculos (por ejemplo rabdomiolisis) aumenta cuando se toman ciertos medicamentos al mismo tiempo.

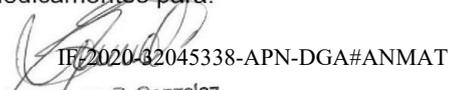
Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de la creatina kinasa sérica, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

**Uso de LIPOKEMIA con otros medicamentos**

Por favor informe a su médico sobre todos los medicamentos que usted está tomando o planea tomar, incluyendo los medicamentos de prescripción y de venta libre, vitaminas, y suplementos herbarios. Algunos medicamentos pueden interactuar con la Atorvastatina, causando efectos colaterales. Es especialmente importante informar a su médico si usted esta tomando o plantea tomar medicamentos para:

- Su sistema inmunológico

  
**SERGIO A. MINZUJILA**  
 CO-DIRECTOR TECNICO

  
 IF/2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
 Cdr. Jorge R. Gonzalez  
 Apoderado  
 Página 147 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 148 de 532

- Colesterol / triglicéridos
- Anticoagulantes
- HIV / SiDA
- Evitar el embarazo
- Ciertas infecciones causadas por bacterias u hongos
- Angina de pecho o tensión arterial alta.

Si tiene que tomar ácido fusídico oral para tratar una infección bacteriana, tendrá que dejar de usar este medicamento. Su médico le indicará cuando podrá reiniciar el tratamiento con Atorvastatina. El uso de Atorvastatina con ácido fusídico puede producir debilidad muscular, sensibilidad o dolor (rabdomiolisis).

Otros medicamentos que interaccionan con Atorvastatina:

- Ezetimibe (que reduce el colesterol)
- Warfarina (que reduce la coagulación sanguínea)
- Estiripentol (anticonvulsivo para tratar la epilepsia)
- Cimetidina (utilizada para el ardor de estómago y úlcera péptica)
- Fenazona (un analgésico)
- Antiácidos (productos para la indigestión que contienen aluminio y magnesio)
- Hierva de San Juan (medicamento de venta libre)

#### **Embarazo y lactancia**

No tome LIPOKEMIA si está embarazada o en periodo de amamantamiento. Si se queda embarazada mientras esté tomando LIPOKEMIA deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con LIPOKEMIA empleando un método anticonceptivo apropiado.

#### **Uso de maquinarias y conducción de vehículos**

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con LIPOKEMIA ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con LIPOKEMIA. Si se encuentra mareado consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

#### **¿Cómo tomar LIPOKEMIA?**

Antes de cada toma verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

Tome LIPOKEMIA exactamente como fuera indicado por su médico. No cambie su dosis ni suspenda LIPOKEMIA sin conversar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien.

Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante el tratamiento con LIPOKEMIA.

Su dosis puede ser modificada en base a los resultados de esos análisis.

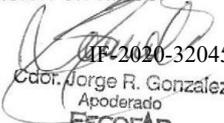
LIPOKEMIA puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin comida. Trague los comprimidos enteros.

El médico puede comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle LIPOKEMIA. Continúe con esta dieta cuando usted toma LIPOKEMIA.

Espere por lo menos 2 horas después de tomar LIPOKEMIA para tomar un antiácido que contenga una combinación de aluminio e hidróxido de magnesio.

Pediatría: no está recomendada su administración en niños.

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 FECOFAR

  
 4F-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
 Cdr. Jorge R. Gonzalez  
 Apoderado  
 FECOFAR  
 Página 149 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 150 de 532

Dosis recomendadas:

La dosis inicial recomendada es de 10 miligramos por día.

El rango de dosificación de LIPOKEMIA es 10 a 80 miligramos una vez al día.

**Tomó más LIPOKEMIA del que debería**

Contacte con su médico u hospital más cercano para que le aconsejen.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando LIPOKEMIA.

**Si olvidó tomar LIPOKEMIA**

Si usted pierde una dosis de LIPOKEMIA, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome 2 dosis de LIPOKEMIA con un intervalo menor a 12 horas.

**Si interrumpe el tratamiento con LIPOKEMIA**

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con LIPOKEMIA. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar LIPOKEMIA.

**¿Cuales son los posibles efectos colaterales de LIPOKEMIA?**

La Atorvastatina por lo general se tolera bien. Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos colaterales, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos colaterales.

Su incidencia esta relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

Los efectos colaterales más frecuentes pueden incluir:

Constipación, flatulencia (gases), trastornos de la digestión (nauseas, ardor, vómitos, pesadez) y dolor abdominal.

Los siguientes efectos colaterales han sido reportados con Atorvastatina:

Sinusitis, faringitis, neumonía, asma, epistaxis (pérdida de sangre por la nariz).

Dolor de cabeza, mareos, somnolencia, amnesia, alteraciones del sueño, disminución de la libido.

Hinchazón de los párpados, cara o labios.

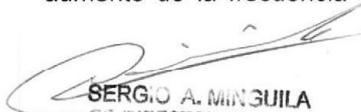
Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar.

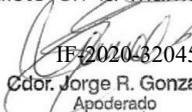
Reacciones de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, enrojecimientos de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel u otras reacciones alérgicas.

Ataque al corazón, latido anormal del corazón.

Palpitaciones (sentirlos latidos del corazón), sofoco.

Aumento de la frecuencia urinaria, infecciones urinarias, hematuria (pérdida de sangre por la orina), impotencia, dolor al orinar, litiasis renal (caculos en la vías urinarias), aumento de la frecuencia urinaria nocturna, quiste en la mama, hemorragia vaginal,

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
IF 2020-82045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR  
Página 151 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 152 de 532

agrandamiento de la mama, metrorragia (pérdida de sangre vaginal), incontinencia urinaria, retención urinaria, eyaculación anormal.

Sequedad de ojos, alteraciones de la refracción, ojo rojo, sordera, pérdida del gusto.

Temblores, desmayos, debilidad, tortícolis, parálisis de la cara.

Alteraciones visuales, visión doble.

Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión (malestar), sequedad de boca, vómitos.

Disminución del número de glóbulos rojos (anemia) y blancos (leucopenia) de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moretones inusuales (daño de los glóbulos rojos).

Gota, aumento de peso, hipoglucemia (azúcar baja en sangre)

Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), cloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas.

Aumento de la tensión y movimientos musculares (hiperkinesia).

Sensibilidad a la luz.

Trastornos combinados de rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento.

Consulte la lista completa de eventos colaterales en el prospecto.

**Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si padeciera cualquier efecto adverso no mencionado en esta información para el paciente, informe a su médico o farmacéutico.**

**Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Conservación de LIPKEMIA**

Conservar a temperatura ambiente entre 20 °C y 25 °C.

**Información adicional**

**LIPOKEMIA 10 - Cada comprimido recubierto contiene:**

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) 10,34 miligramos.

Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina PH 102, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Croscarmelosa Sódica, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Talco, Dióxido de Titanio.

**LIPOKEMIA 20 - Cada comprimido recubierto contiene:**

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) 20,68 miligramos.

Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina PH 102, Povidona K30, Estearato de Magnesio, Croscarmelosa Sódica, Carbonato de Calcio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polietilenglicol 6000, Talco, Dióxido de Titanio.

**LIPOKEMIA 40 - Cada comprimido recubierto contiene:**

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina) 41,36 miligramos

Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina pH102, Carboximetilcelulosa cálcica, Lauril sulfato de sodio, Povidona K30, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hidroxipropilmetilcelulosa, Talco, Polietilenglicol 6000, Dióxido de titanio.

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
 CO-DIRECTOR TÉCNICO  
 FECOFAR

  
 IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
 Cdr. Jorge R. Gonzalez  
 Apoderado  
 FECOFAR  
 Página 153 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 154 de 532

**¿Dónde puedo obtener más información?**

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de LIPOKEMIA.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.”

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.****Presentaciones:**

Envases por 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 54.797

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Coopertivas Farmacéuticas Coop. Ltda.

Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV  
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...



**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR



Coor. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29936068- -APN-DGA#ANMAT Información paciente prod LIPOKEMIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:50:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:50:19 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**LIPOKEMIA 10  
LIPOKEMIA 20  
LIPOKEMIA 40**

Atorvastatina 10 mg

Atorvastatina 20 mg

Atorvastatina 40 mg

Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

**FORMULA****Lipokemia 10** cada Comprimido Recubierto contiene

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 10 mg de Atorvastatina) .....	10,34 mg
Lactosa Monohidrato .....	33,91 mg
Celulosa Microcristalina PH 102 .....	60,00 mg
Povidona K30 .....	3,00 mg
Estearato de Magnesio .....	0,75 mg
Croscarmelosa Sódica .....	9,00 mg
Carbonato de Calcio .....	33,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	5,30 mg
Polietilenglicol 6000 .....	2,60 mg
Talco .....	0,50 mg
Dióxido de Titanio .....	1,60 mg

**Lipokemia 20** cada Comprimido Recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 20 mg de Atorvastatina) .....	20,68 mg
Lactosa Monohidrato .....	67,82 mg
Celulosa Microcristalina PH 102 .....	120,00 mg
Povidona K30 .....	6,00 mg
Estearato de Magnesio .....	1,50 mg
Croscarmelosa Sódica .....	18,00 mg
Carbonato de Calcio .....	66,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa .....	10,60 mg
Polietilenglicol 6000 .....	5,20 mg
Talco .....	1,00 mg
Dióxido de Titanio .....	3,20 mg



**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOEAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOEAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 120 de 532

**Lipokemia 40** cada Comprimido Recubierto contiene:

Atorvastatina Cálcica	41,36 mg
(equivalente a 40 mg de Atorvastatina)	75,00 mg
Lactosa monohidrato	280,00 mg
Celulosa microcristalina pH102	58,00 mg
Carboximetilcelulosa cálcica	2,44 mg
Lauril sulfato de sodio	21,60 mg
Povidona K30	26,00 mg
Crospovidona	3,90 mg
Dióxido de silicio coloidal	6,50 mg
Estearato de magnesio	5,715 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,215 mg
Talco	4,095 mg
Polietilenglicol 6000	3,175 mg
Dióxido de titanio	

#### ACCION FARMACOLOGICA

**Mecanismos de acción:** La Atorvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG - Co-A reductasa, la enzima que limita la velocidad de conversión de 3-hidroxi-3-metilglutaril-Coenzima A en mevalonato, un precursor de los esteroides, incluido el colesterol. El colesterol y los triglicéridos circulan a través del flujo sanguíneo como parte de complejos de lipoproteínas. Mediante la ultracentrifugación, estos complejos se dividen en fracciones de HDL (lipoproteínas de alta densidad), IDL (lipoproteínas de densidad intermedia), LDL (lipoproteínas de baja densidad), y VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad).

Los triglicéridos (TG) y el colesterol en el hígado son incorporados a la VLDL y son liberados en el plasma para distribuirse en los tejidos periféricos. La LDL se forma de la VLDL y es catabolizada principalmente a través del receptor LDL de alta afinidad. Los estudios clínicos y patológicos muestran que los elevados niveles plasmáticos del colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL) y apolipoproteína B (apo B) promueven la aterosclerosis en humanos y son factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, mientras que los niveles de C-HDL se asocian con una disminución de riesgo cardiovascular.

En animales, *Lipokemia* reduce los niveles de colesterol en el plasma y los niveles de lipoproteínas al inhibir la HMC-CoA reductasa y la síntesis del colesterol en el hígado y al aumentar el número de receptores LDL hepáticos en la superficie celular para aumentar la captación y catabolismo de LDL.

*Lipokemia* también reduce la producción de LDL y el número de partículas de LDL.

*Lipokemia* reduce el C-LDL en algunos pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (FH), en una población que raramente responde a otro u otros medicamentos para reducir los lípidos.

Varios estudios clínicos han demostrado que los niveles elevados de C-Total, C-LDL y apo B (un complejo de membrana para el C-LDL) promueven la aterosclerosis en humanos. Asimismo, los niveles reducidos de C-HDL (y su complejo de transporte, apo A) se asocian con el desarrollo de aterosclerosis. Los investigadores epidemiológicos han establecido que la mortalidad y la morbilidad cardiovascular varían directamente según el nivel de C-Total y C-LDL e inversamente con el nivel de C-HDL.

*Lipokemia* reduce el C-Total, el C-LDL y el apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota (FH), formas no familiares de hipercolesterolemia y dislipidemia mixta. *Lipokemia* también reduce el C-VLDL, el TG y produce aumentos

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
Cdor. Jorge R. Gonzalez  
Aplicación 2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 122 de 532

variables de C-HDL y apolipoproteína A-1. *Lipokemia* reduce el C-Total, C-LDL, C-VLDL, apo B, TG y C-no-HDL y aumenta el C-HDL en pacientes con hipertrigliceridemia aislada. *Lipokemia* reduce el C-IDL (colesterol de lipoproteínas de densidad intermedia) en pacientes con disbetalipoproteinemia.

Al igual que el LDL, las lipoproteínas ricas en colesterol y triglicéridos, incluyendo las VLDL, la lipoproteína de densidad intermedia (C-LDL) y remanentes, también pueden producir aterosclerosis. Los triglicéridos elevados en el plasma se encuentran a menudo en una tríada con bajos niveles de C-HDL y pequeñas partículas LDL, así como también en asociación con los factores de riesgo metabólicos no lípidos para el desarrollo de enfermedad coronaria. Los TG Totales en el plasma no han demostrado en forma consistente ser un factor de riesgo independiente para EC. Además, no se ha determinado el efecto independiente de aumentar el HDL o reducir los TG sobre el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular y coronaria.

**Farmacodinamia:**

La Atorvastatina así como también algunos de sus metabolitos, son farmacológicamente activos en el hombre. El hígado es el primer sitio de acción y el principal lugar de síntesis del colesterol y de depuración del LDL. La dosificación del medicamento se asocia mejor con la reducción del colesterol LDL que con la concentración sistémica del medicamento. La individualización de la dosis de la droga debe basarse en la respuesta terapéutica (ver Posología / Dosificación - Modo de Administración).

**Farmacocinética:**

**Absorción:** La Atorvastatina se absorbe rápidamente después de su administración oral, las concentraciones plasmáticas máximas ocurren en el término de una a dos horas. El grado de absorción aumenta en proporción a la dosis de Atorvastatina. La biodisponibilidad absoluta de Atorvastatina (droga principal) es aproximadamente del 14 % y la biodisponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es aproximadamente del 30 %. La disponibilidad sistémica baja se atribuye a una depuración presistémica en la mucosa gastrointestinal y/o a un metabolismo de primer paso hepático. Aunque la comida disminuye el alcance y grado de absorción de la droga de un 25 % y 9 %, respectivamente, cuando se mide por medio de la  $C_{max}$  y AUC, la reducción de C-LDL es similar cuando Atorvastatina se administra con o sin comidas. Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina son menores (aproximadamente 30 % para la  $C_{max}$  y AUC) después de la administración vespertina comparada con la administración matinal. Sin embargo, la reducción del C-LDL es la misma independientemente de la hora del día en que se administre el medicamento (ver Posología y Forma de Administración).

**Distribución:** El volumen medio de distribución de Atorvastatina es de aproximadamente 381 litros. La Atorvastatina se une  $\geq 98$  % a las proteínas del plasma. La relación sangre/plasma de aproximadamente 0,25 indica una pobre penetración de la droga en los glóbulos rojos. Sobre la base de las observaciones en ratas, la Atorvastatina parece ser secretada en la leche materna (ver Contraindicaciones, embarazo y lactancia, y Precauciones, madres en período de lactancia).

**Metabolismo:** La Atorvastatina es extensamente metabolizada a derivados orto- y parahidroxilados y varios productos de beta-oxidación. La inhibición *in vitro* de HMG-CoA reductasa por los metabolitos orto- y parahidroxilados es equivalente a la Atorvastatina. Aproximadamente el 70% de la actividad inhibitoria circulante sobre la HMG-CoA reductasa se atribuye a los metabolitos activos. Los estudios *in vitro* indican la importancia del citocromo P450 3A4 en el metabolismo de Atorvastatina, de acuerdo con los aumentos de las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina en el hombre después de una administración conjunta con Eritromicina, un conocido inhibidor de esta isoenzima (ver

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 124 de 532

Precauciones, Interacciones de la droga). En animales, el ortohidroxi metabolito es posteriormente glucuronizado.

**Eliminación:** La Atorvastatina y sus metabolitos son eliminados principalmente en bilis después de su metabolismo hepático y/o extrahepático, sin embargo, la droga no parece sufrir recirculación enterohepática. La vida media de eliminación plasmática de Atorvastatina en el hombre es de aproximadamente 14 horas pero la vida media de la actividad inhibitoria sobre HMG-CoA reductasa es 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. Menos del 2 % de una dosis de Atorvastatina se recupera en la orina después de la administración oral.

**Poblaciones especiales:**

**Geriatría:** Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina son mayores (aproximadamente 40 % para la  $C_{max}$  y 30 % para la AUC) en individuos mayores sanos (edad  $\geq$  65 años) que en adultos jóvenes. Los datos clínicos indican un grado mayor de disminución del LDL con cualquier dosis de la droga en la población de pacientes mayores en comparación con los adultos jóvenes (ver Precauciones, uso en ancianos). **Pediátrico:** No se dispone de estudios farmacocinéticos en población pediátrica. **Sexo:** Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina en mujeres difieren en comparación a las observadas en los hombres (aproximadamente 20 % mayores para la  $C_{max}$  y 10 % menores para la AUC), sin embargo no hay diferencias clínicamente significativas en la reducción del C-LDL con *Lipokemia* entre hombres y mujeres. **Insuficiencia renal:** La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina o la disminución del C-LDL, lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver Posología y Forma de Administración). **Hemodiálisis:** aunque no se han realizado estudios en pacientes con enfermedad renal terminal, la hemodiálisis no aumenta significativamente la depuración de Atorvastatina debido a que la droga se encuentra extensamente unida a las proteínas plasmáticas. **Insuficiencia Hepática:** Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina aumentan notablemente en pacientes con hepatopatía alcohólica crónica. La  $C_{max}$  y la AUC son cuatro veces mayores en pacientes con enfermedad Childs-Pugh A. En pacientes con la enfermedad Childs-Pugh B la  $C_{max}$  aumenta aproximadamente 16 veces y la AUC aumenta 11 veces (ver Contraindicaciones).

**INDICACIONES**

*Lipokemia* está indicada:

1. Como complemento de la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total (C-Total), colesterol LDL (C-LDL), apo B y los niveles de triglicéridos (TG) y para aumentar el colesterol HDL (C-HDL) en pacientes con hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb),
2. Como un complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles séricos elevados de triglicéridos (TG) (Fredrickson Tipo IV).
3. Para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia (Fredrickson Tipo III) que no respondieron adecuadamente a la dieta.
4. Para reducir el C-Total y el C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como un complemento de otros tratamientos para reducir los lípidos (por ej. aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

La terapia con agentes que alteran los lípidos debe considerarse como parte de una intervención de factores de riesgo múltiples en individuos con elevado riesgo de contraer enfermedad vascular aterosclerosis debido a la hipercolesterolemia. Una dieta restringida en grasas y colesterol debe complementarse con agentes que alteran los lípidos sólo cuando no alcancen los efectos necesarios con la dieta y otras medidas no farmacológicas (ver Tabla 5).

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
Cdr. Jorge 2020-92045  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 126 de 532

**TABLA 5.** Pautas para el tratamiento del Colesterol: Metas de C-LDL y niveles para el empleo de los cambios terapéuticos del estilo de vida y la terapia con drogas en diferentes categorías de riesgo.

Categoría de riesgo	Metas de LDL (mg/dL)	Nivel de LDL en el cual se deben iniciar cambios Terapéuticos del Estilo de Vida (mg/dL)	Nivel de LDL en el cual se debe considerar la Terapia con drogas (mg/dL)
Riesgo EC <sup>a</sup> o EC Equivalente (riesgo a 10 años > 20 %)	< 100	≥ 100	≥ 130 (100 - 129 droga opcional) <sup>b</sup>
2 o más Factores de Riesgo (riesgo a 10 años ≤ 20 %)	< 130	≥ 130	Riesgo a 10 años 10% - 20%: ≥ 130 Riesgo a 10 años < 10%: ≥ 160
0 - 1 Factor <sup>c</sup> de Riesgo	< 160	≥ 160	≥ 190 (160 - 189 Tratamiento con Drogas es opcional para disminuir el LDL)

<sup>a</sup> EC: Enfermedad Coronaria

<sup>b</sup> Algunas autoridades recomendaron el uso de drogas que disminuyen el LDL en esta categoría si no se puede lograr un nivel de LDL < 100 mg/dL por medio de cambios terapéuticos de estilos de vida. Otros prefieren el uso de drogas que principalmente modifican los triglicéridos y el C-HDL, por ej.: ácido nicotínico o fibratos. El juicio clínico también puede sugerir una terapia con drogas diferidas en esta subcategoría.

<sup>c</sup> Casi todas las personas con 0 -1 factores de riesgo tienen un riesgo a 10 años < 10 %; de este modo, la evaluación del riesgo a 10 años en personas con 0 - 1 factores de riesgo no es considerado necesario.

Después de que la meta de C-LDL se ha logrado, si los triglicéridos son aún ≥ 200 mg/dL, el C-no HDL (C-Total menos el C-HDL) se convierte en un objetivo secundario de la terapia. Las metas de C - no HDL se establecen 30 mg/dL más altas que las metas de C-LDL para cada categoría de riesgo.

Cuando un individuo es internado por un evento coronario agudo, si el nivel de colesterol LDL es > 130 mg/dL (NCEP-ATP), se puede considerar el inicio de la administración de medicamentos.

Antes de iniciar un tratamiento con un hipolipemiente se deben excluir las causas secundarias de hipercolesterolemia (por ej.: diabetes mellitus mal controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos medicamentosos y alcoholismo) y se debe realizar un perfil de lípidos para medir el C-Total, el C-LDL, el C-HDL y los TG. Para los pacientes con TG < 400 mg/dL (< 4,5 mmol/L), el C-LDL puede estimarse usando la siguiente ecuación: C-LDL = C-Total - (0,20 x [TG] + C-HDL). Para los niveles de TG > 400 mg/dL (> 4,5 mmol/L), esta ecuación resulta menos precisa y las concentraciones de C-LDL deben determinarse por medio de ultracentrifugación.

La Atorvastatina no se ha estudiado en condiciones donde la mayor anomalía de lipoproteínas es la elevación de quilomicrones (*Fredrickson* Tipos I y V).

  
SERGIO A. MINGUILÁ  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

**Prevención de complicaciones cardiovasculares:**

En pacientes con o sin enfermedad cardiovascular clínicamente evidente y/o dislipidemia, pero con tres o más factores de riesgo para enfermedad coronaria tales como edad mayor de 55 años, tabaquismo, hipertensión, colesterol HDL bajo, o una historia familiar de enfermedad coronaria precoz, Atorvastatina está indicada para :

- Reducir el riesgo de evento coronario fatal, infarto no fatal.
- Reducir el riesgo de accidente cardiovascular.
- Reducir el riesgo de los procedimientos de revascularización y de angina de pecho.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

El paciente debe realizar una dieta estándar para disminuir el colesterol antes de recibir *Lipokemia* y la deberá continuar durante el tratamiento con *Lipokemia*.

**Hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb):**

La dosis inicial recomendada de *Lipokemia* es 10 a 20 mg una vez al día. Los pacientes que requieren una reducción más grande en el C-LDL (más de 45 %) pueden comenzar el tratamiento con 40 mg una vez al día. El rango de dosificación de *Lipokemia* es 10 a 80 mg una vez al día. *Lipokemia* puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos. La dosis inicial y la dosis de mantenimiento de *Lipokemia* deben individualizarse de acuerdo con las características del paciente tales como los objetivos de la terapia y las respuestas (ver Tabla 5).

Después del inicio y/o titulación de *Lipokemia*, los niveles de lípidos deben analizarse dentro de las 2 a 4 semanas y se debe ajustar la dosis. Dado que la meta del tratamiento es disminuir el C-LDL, se recomienda que los niveles de C-LDL se usen para iniciar y evaluar la respuesta del tratamiento. Sólo si no se encuentran disponibles los niveles de C-LDL, el C-Total debe usarse para monitorear la terapia.

**Hipercolesterolemia homocigota familiar:** La dosis de *Lipokemia* en pacientes con hipercolesterolemia homocigota familiar es de 10 a 80 mg una vez al día. *Lipokemia* puede ser administrado como un complemento de otros tratamientos para reducir el colesterol (por ej.: aféresis de LDL) en estos pacientes o si tales tratamientos no estuvieran disponibles.

**Terapia concomitante:** Atorvastatina puede usarse en combinación con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. La combinación de los inhibidores HMG-CoA reductasa con fibratos, generalmente debe ser evitada (ver Advertencias, musculoesquelético y Precauciones: Interacción con otras drogas).

**Dosis en pacientes con insuficiencia renal:** La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas ni la reducción de colesterol LDL por Atorvastatina, por lo que el ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal no es necesario (ver Propiedades Farmacológicas, Farmacocinética).

**CONTRAINDICACIONES**

*Lipokemia* se encuentra contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad hepática activa o niveles persistentemente elevados de transaminasas séricas.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

**Embarazo y lactancia:** La aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de las drogas para reducir los lípidos durante el embarazo no debería provocar demasiado impacto en los resultados de una terapia hipercolesterolemia a largo plazo. El colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo fetal (incluyendo la síntesis de esteroides y de las membranas celulares). Dado que los

  
**SERGIO A. MINSUILA**  
 CO-DIRECTOR TECNICO  
 FECOFAR

  
 Cdr. Jorge R. Gonzalez  
 Apoderado  
 IP-2020-52045338-APN-DGA#ANMAT  
 FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 130 de 532

inhibidores de HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas que derivan del colesterol, éstas drogas pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Por lo tanto, los inhibidores de HMG-CoA reductasa están contraindicados durante el embarazo y la lactancia.

LA ATORVASTATINA DEBE SER ADMINISTRADA A MUJERES EN EDAD FERTIL SOLO CUANDO TALES PACIENTES TENGAN MUY POCAS PROBABILIDADES DE QUEDAR EMBARAZADAS Y HAYAN SIDO INFORMADAS DE LOS RIESGOS POTENCIALES.

Si la paciente queda embarazada mientras está tomando esta droga, la terapia debe interrumpirse y se le debe informar a la paciente sobre los riesgos potenciales que corre el feto.

#### ADVERTENCIAS

**Disfunción hepática:** Los inhibidores de HMG-CoA reductasa, al igual que algunas otras terapias para reducir el colesterol, se han asociado con las anomalías bioquímicas de la función hepática. Las elevaciones persistentes de las transaminasas séricas (>3 veces el límite superior de lo normal [LSN] que ocurrieron en 2 o más ocasiones) aparecieron en el 0,7 % de los pacientes que recibieron Atorvastatina en ensayos clínicos. La incidencia de estas anomalías fue de 0,2 %, 0,2 %, 0,6 % y 2,3 % para 10, 20, 40 y 80 mg respectivamente.

En los ensayos clínicos un paciente desarrolló ictericia. Los aumentos en las pruebas de función hepática en otros pacientes no se asociaron con ictericia ni con otros signos ni síntomas clínicos. Cuando se disminuyó la dosis, se interrumpió o discontinuó la droga, los niveles de transaminasas volvieron a valores del pretratamiento o similares sin secuelas. Dieciocho de 30 pacientes con elevaciones persistentes de las pruebas de función hepática, continuaron el tratamiento con una dosis reducida de Atorvastatina.

Se recomienda que las pruebas de la función hepática se realicen antes y a las 12 semanas después de la iniciación de la terapia y antes de cualquier incremento de la dosis y periódicamente después de la misma (por ej.: cada 6 meses). Los cambios de enzimas hepáticas ocurren en los primeros 3 meses del tratamiento con Atorvastatina. Los pacientes que desarrollan un aumento de los niveles de transaminasas deben ser monitoreados hasta que se resuelvan las anomalías. Si un aumento en ALT o AST > 3 veces LSN persiste, se recomienda una reducción de la dosis o el abandono de Atorvastatina. Atorvastatina debe usarse con cuidado en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o poseen antecedentes de enfermedades hepáticas. La enfermedad hepática activa o las elevaciones de transaminasas inexplicables son contraindicaciones para el uso de Atorvastatina (ver Contraindicaciones).

**Musculoquelético:** Al igual que con otras drogas, se han informado raros casos de rabdomiolisis con falla renal aguda secundaria o mioglobinuria. Se ha informado mialgia sin complicaciones en pacientes tratados con Atorvastatina (Ver Reacciones Adversas). La existencia de miopatía, definida como dolor muscular o debilidad muscular junto con aumentos en los valores de la creatina fosfoquinasa (CPK) > 10 veces LSN, debe considerarse en cualquier paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad y/o marcada elevación de CPK. Se le debe advertir a los pacientes que deben informar de inmediato dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad, particularmente si son acompañados de malestar o fiebre. La terapia con Atorvastatina debe interrumpirse si los niveles elevados de CPK persisten o se sospecha o diagnostica miopatía.

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fúngico, eritromicina, niacina o antifúngicos azólicos. Los médicos que piensen utilizar un tratamiento combinado con

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 132 de 532

Atorvastatina y derivados del ácido fibrico, eritromicina, drogas inmunosupresoras, antifúngicos azólicos o dosis de niacina reductoras de lípidos deben evaluar los posibles beneficios y riesgos y deben monitorear a los pacientes cuidadosamente en búsqueda de signos o síntomas de dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente durante los primeros meses de la terapia y durante cualquiera de los períodos de titulación o aumento de la dosis.

Las determinaciones periódicas de creatina fosfocinasa (CPK) pueden considerarse en tales situaciones, aunque no hay seguridad de que tal monitoreo prevenga la aparición de miopatía severa.

La administración de Atorvastatina debe interrumpirse o suspenderse temporalmente en cualquier paciente con cuadro agudo serio que sugiera miopatía o que tenga un factor predisponente para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (por ej.: infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, traumatismo, alteraciones metabólicas endócrinas severas o de electrolitos y crisis convulsivas no controladas).

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

#### PRECAUCIONES

**General:** Antes de comenzar el tratamiento con Atorvastatina se debe intentar el control de la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio, reducción de peso en pacientes obesos y tratar otros problemas médicos subyacentes (ver indicaciones). Información a pacientes. Se le debe advertir a los pacientes que deben informar de inmediato dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad, particularmente si son acompañados de malestar o fiebre.

**Interacción con otras drogas:** El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibrico, niacina (ácido nicotínico), eritromicina o antifúngicos azólicos (ver Advertencias, muscu-loesquelético).

**Antiácidos:** Cuando Atorvastatina e hidróxido de aluminio / hidróxido de magnesio en suspensión se administraron en forma conjunta, las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina disminuyeron aproximadamente un 35 %. Sin embargo, no se alteró la reducción del C-LDL.

**Antipirina:** Dado que Atorvastatina no afecta la farmacocinética de la antipirina, no se esperan interacciones con otras drogas que la metabolizan a través de las mismas isoenzimas del citocromo.

**Colestipol:** Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina disminuyen aproximadamente un 25 % cuando se administran en forma conjunta Colestipol y Atorvastatina que cuando cualquiera de las drogas se administró sola.

**Cimetidina:** Las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina y la reducción del C-LDL no se alteraron con la administración en forma conjunta de Cimetidina.

**Digoxina:** Cuando se administraron en forma conjunta dosis múltiples de Atorvastatina y Digoxina, las concentraciones plasmáticas de Digoxina en un estado estable aumentaron aproximadamente un 20 %. Los pacientes que toman Digoxina deben monitorearse en forma apropiada.

**Eritromicina:** En individuos sanos, las concentraciones plasmáticas de Atorvastatina aumentaron aproximadamente un 40 % con la administración en forma conjunta de

  
SERGIO A. MINUJILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apod. # 2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 134 de 532

Atorvastatina y Eritromicina, un conocido inhibidor del Citocromo P450 3A4 (ver Advertencias, musculoesquelético).

**Anticonceptivos orales:** La administración en forma conjunta de Atorvastatina y un anticonceptivo oral aumentaron los valores AUC para noretindrona y etinil estradiol en aproximadamente un 30 % y un 20 %. Estos incrementos deben ser considerados al seleccionar el anticonceptivo oral para una mujer que está recibiendo Atorvastatina.

**Warfarina:** Atorvastatina no tuvo efecto clínicamente significativo sobre el tiempo de protrombina cuando se administró en forma conjunta a pacientes que estaban recibiendo tratamiento crónico con Warfarina.

**Función endócrina:** Los inhibidores HMG-CoA reductasa interfieren con la síntesis del colesterol y teóricamente pueden atenuar la producción de esteroides adrenales y/o gonadales. Los estudios clínicos han mostrado que Atorvastatina no reduce la concentración plasmática basal de cortisol o la reserva de adrenal.

No se ha estudiado en un número adecuado de pacientes, los efectos de los inhibidores HMG-CoA reductasa sobre la fertilidad masculina. Se desconocen, si hubiere, los efectos sobre el eje gonadal pituitario en mujeres premenopáusicas. Se debe tener cuidado si un inhibidor HMG-CoA reductasa se administra en forma concomitante con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas, tales como Ketoconazol, Espironolactona y Cimetidina.

**Toxicidad SNC (Sistema Nervioso Central):** Se observó hemorragia cerebral en un perro hembra tratado durante 3 meses con 120 mg/kg diarios. La hemorragia y la vacuolación del nervio óptico se observaron en otro perro hembra que fue sacrificado en condiciones moribundas después de 11 semanas luego de aumentar la dosis hasta 280 mg/kg diarios.

La dosis de 120 mg/kg dio como resultado una exposición sistémica de aproximadamente 16 veces la concentración plasmática en el hombre en el área bajo la curva (AUC, 0 - 24 horas), basado en una dosis humana máxima de 80 mg diarios. Se observó una convulsión tónica en dos perros machos (uno tratado con 10 mg/kg diarios y el otro con 120 mg/kg diarios) en un estudio de dos años. En ratones no se han observado en el SNC (Sistema Nervioso Central) después de un tratamiento crónico de hasta 2 años con dosis de hasta 400 mg/kg diarios, o en ratas con dosis de hasta 100 mg/kg diarios. Estas dosis fueron de 6 a 11 veces (ratón) y 8 a 16 veces (rata) la AUC (0 - 24) humana basada en la dosis humana máxima recomendada de 80 mg diarios.

**Lesiones vasculares del SNC (Sistema Nervioso Central):** Caracterizadas por hemorragias perivasculares, edema e infiltración celular mononuclear de espacios perivasculares, se han observado en perros tratados con otros agentes de esta clase.

Una droga químicamente similar en esta clase produjo degeneración nerviosa óptica (degeneración walleriana de fibras retinogeniculadas) en perros clínicamente normales en un modo dosis dependiente con una dosis que produce niveles plasmáticos de la droga alrededor de 30 veces más altos que el nivel medio de la droga en humanos que tomaron la dosis recomendada más alta.

**Carcinogénesis, mutagénesis, alteraciones de la fertilidad:** En un estudio carcinogénico de 2 años en ratas con niveles de dosis de 10, 30 y 100 mg/kg diarios, 2 tumores aislados se encontraron en los músculos de hembras tratadas con altas dosis en una había un rhabdomyosarcoma y en la otra, había un fibrosarcoma. Esta dosis representa un valor plasmático AUC (0 - 24) de aproximadamente 16 veces la exposición media de la droga en el plasma en el hombre después de una dosis oral de 80 mg.

Un estudio carcinogénico de 2 años en ratones a los que se les administraron 100, 200 o 400 mg/kg diarios dieron como resultado un aumento significativo en los adenomas del hígado en machos con dosis elevadas y carcinomas en el hígado en hembras con dosis elevadas. Estos descubrimientos aparecieron en valores plasmáticos AUC (0 - 24) de

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR  
Página 135 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 136 de 532

aproximadamente 6 veces la exposición media de la droga en el plasma en el hombre después de una dosis oral de 80 mg.

In vitro, Atorvastatina no fue ni mutagénico, ni clastogénico en los test siguientes con o sin activación metabólica: el test Ames con *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*, el test HGPRT a continuación del test de mutación en células de pulmón de hamsters chinos y el test de aberraciones cromosómicas en células de pulmón de hamsters chinos. Atorvastatina dio un resultado negativo en el test in vivo de micronúcleos en ratón.

Los estudios en ratas realizados con dosis de hasta 175 mg/kg (15 veces la exposición humana) no produjeron cambios en la fertilidad. Hubo aplasia y aspermia en el epidídimo en 2 de 10 ratas tratadas con 100 mg/kg diarios de Atorvastatina durante 3 meses (16 veces la AUC en el hombre con la dosis de 80 mg), los resultados en el testículo fueron significativamente más bajos con 30 y 100 mg/kg y el resultado epidídimo fue más bajo con 100 mg/kg. Las ratas macho a las que se les dio 100 mg/kg diarios durante 11 semanas previas al apareamiento, había disminuido la motilidad del esperma, la concentración espermática y habían aumentado el esperma anormal. Atorvastatina no causó efectos adversos en los parámetros del semen, o sobre la histopatología de los órganos reproductores en perros que recibieron dosis de 10, 40 o 120 mg/kg durante dos años.

**Embarazo. Categoría X de embarazo** (ver Contraindicaciones).

No se ha establecido la seguridad en las mujeres embarazadas. Atorvastatina cruza la placenta de la rata y alcanza un nivel en el hígado fetal equivalente al del plasma materno. Atorvastatina no fue teratogénico en ratas con dosis de hasta 300 mg/kg diarios o en conejos con dosis de hasta 100 mg/kg diarios.

Estas dosis dieron como resultado dosis múltiples de alrededor de 30 veces (ratas) o 20 veces (conejos) la exposición en el hombre basada en el área de superficie ( $\text{mg}/\text{m}^2$ ).

En un estudio en ratas a las que se les dieron 20, 100 o 225 mg/kg diarios, desde el 7º día de gestación hasta el día 21 de lactancia (destete), hubo una disminución de la supervivencia de las crías en el nacimiento, neonatos, destete y madurez en las crías de las madres con dosis de 225 mg/kg diarios. El peso corporal disminuyó los días 4 y 21 en las crías de madres con dosis de 100 mg/kg diarios, el peso corporal de la cría disminuyó en el nacimiento los días 4, 21 y 91 con dosis de 225 mg/kg diarios. El desarrollo de la cría se retrasó (el funcionamiento rotor con 100 mg/kg diarios y el sobresallo acústico con 225 mg/kg diarios, desprendimiento pinal y ojos abiertos con 225 mg/kg diarios). Estas dosis corresponden 6 veces (100 mg/kg) y 22 veces (225 mg/kg) la AUC en el hombre con 80 mg/diarios.

Raros informes de anomalías congénitas se han recibido después de la exposición intrauterina a los inhibidores HMG-CoA reductasa. Hubo un informe de deformidad ósea congénita severa, fístula traqueoesofágica y atresia del ano (asociación VATER) en un bebé nacido de una mujer que tomó Atorvastatina con Sulfato de dextroanfetamina durante el primer trimestre del embarazo. *Lipokemia* debe administrarse a madres en edad fértil, sólo cuando tales pacientes tienen muy pocas posibilidades de concebir y cuando se les ha informado de los peligros que corren. Si la mujer queda embarazada mientras está tomando *Lipokemia*, éste se debe interrumpir y nuevamente se le debe advertir a la paciente sobre los posibles peligros para para el feto.

**Madres en período de lactancia:** Las crías de ratas en período de lactancia tuvieron niveles de droga en el plasma y en el hígado de 50 % y 40 %, respectivamente, de la que posee la leche de la madre. A causa de las posibles reacciones adversas en infantes en período de lactancia, las mujeres que tomen *Lipokemia* no deben amamantar (ver Contraindicaciones).

**Uso pediátrico:** La experiencia del tratamiento en niños se limita a las dosis de Atorvastatina hasta 80 mg durante 1 año en 8 pacientes pediátricos con hipercolesterolemia

  
SERGIO A. MINUJILA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
ApoDERADO  
FECOFAR  
Página 137 de 532

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 138 de 532

homocigota familiar (FH). Anormalidades no clínicas o bioquímicas se informaron en estos pacientes. Ninguno de estos pacientes tenía menos de 9 años de edad.

**Uso en ancianos:** La seguridad y eficacia de Atorvastatina (10 - 80 mg) en pacientes gerontes ( $\geq 65$  años de edad) se evaluó en el estudio ACCESS. En la semana 54 de este estudio abierto, 1958 pacientes iniciaron la terapia con 10 mg de Atorvastatina. De estos, 835 eran ancianos ( $\geq 65$  años de edad) y 1123 no eran ancianos. El cambio medio en el C-LDL basal después de 6 semanas de tratamiento con Atorvastatina 10 mg fue -38,2 % en los pacientes ancianos contra -34,6 % en el grupo de pacientes no ancianos.

Los porcentajes de interrupción debido a eventos adversos fueron similares entre los dos grupos etarios. No hubo diferencias en la presencia de anormalidades de laboratorio clínicamente relevantes entre los dos grupos etarios.

Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

### EFECTOS ADVERSOS

Los fenómenos adversos más frecuentes que se consideran relacionados con Atorvastatina son constipación, flatulencia, dispepsia y dolor abdominal.

Los siguientes fenómenos adversos fueron informados, independientemente de las evaluaciones de causalidad en pacientes tratados con Atorvastatina en ensayos clínicos. Los eventos escritos en letra cursiva aparecieron en  $\geq 2$  % de los pacientes.

**Cuerpo en general:** Dolor de pecho, edema facial, fiebre, rigidez de cuello, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema en general.

**Sistema Digestivo:** Náuseas, gastroenteritis, pruebas anormales de las funciones del hígado, colitis, vómito, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlceras en la boca, anorexia, aumento del apetito, estomatitis, cólico biliar, quillitis, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, melena, hemorragia intestinal, úlcera estomacal, tenesmo, estomatitis ulcerosa, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática.

**Sistema Respiratorio:** Bronquitis, rinitis, neumonía, disnea, asma, epistaxis.

**Sistema Nervioso:** Insomnio, mareos, parestesia, somnolencia, amnesia, sueño anormal, libido disminuida, labilidad, falta de coordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hipercinesia, depresión, hipoestesia, hipertonia.

**Sistema Musculoesquelético:** Artritis, calambres en las piernas, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contractura tendinosa, miositis.

**Piel y Apéndices:** Prurito, dermatitis, alopecia, piel seca, sudor, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlceras de piel.

**Sistema Urogenital:** Infección del tracto urinario, alteración de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, cálculos renales, nocturia, epididimitis, enfermedad fibroquística, hemorragia vaginal, albuminuria, agrandamiento del pecho, metrorragia, nefritis, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria, eyaculación anormal, hemorragia uterina.

**Sentidos especiales:** Ambliopía, tinnitus, sequedad ocular, alteración de la refracción, hemorragia ocular, sordera, glaucoma, parosmia, pérdida del sabor, trastornos del sabor.

**Sistema Cardiovascular:** Palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, hipotensión postural, flebitis, arritmias, angina de pecho, hipertensión.

**Alteraciones nutricionales y metabólicas:** Edema periférico, hiperglucemia, creatina fosfocinasa elevada, gota, aumento de peso, hipoglucemia.

**Sistema hémico linfático:** Equimosis, anemia, linfadenopatía, trombocitopenia, petequias.

  
SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdor. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR

IF-2020-32045338-APN-DGA#ANMAT

Página 140 de 532

Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida).

**Experiencia posterior a la comercialización:**

Los eventos adversos asociados con el tratamiento con Atorvastatina que han sido informados a partir de la introducción en el mercado y que no están enumerados anteriormente, sin reparar en las evaluaciones de causalidad incluyen los siguientes: anafilaxia, edema angioneurótico, rashs bullosos (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson, necrólisis epidérmica tóxica y rabdomiolisis).

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

**SOBREDOSIFICACION**

No hay tratamiento específico para la sobredosis de Atorvastatina. En caso de una sobredosis, el paciente debe ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse las medidas de soporte que se requieran. Debido a la extensa unión a las proteínas plasmáticas, no se sugiere utilizar hemodiálisis para facilitar significativamente la depuración de Atorvastatina.

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

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

**PRESENTACION**

Envases por 30, 60 y 100 Comprimidos Recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 54.797

Dirección Técnica: Carlos A. Fiorito - Farmacéutico.

FEDERACIÓN ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACÉUTICAS COOP. LTDA.  
Av. Pte. J. D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
FECOFAR

  
Cdor. Jorge R. Gonzalez  
Apo de HCL 2020-32045338-APN-DGA#ANMAT  
FECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29936068- -APN-DGA#ANMAT Prospecto prod LIPOKEMIA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:49:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:49:56 -03:00

**PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**LIPOKEMIA 40  
ATORVASTATINA 40 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

**Industria Argentina**

**Venta bajo receta**

**LIPOKEMIA 40**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

Atorvastatina Cálcica (equivalente a 40 mg de Atorvastatina)	41,36 mg
Lactosa monohidrato	75,00 mg
Celulosa microcristalina pH102	280,00 mg
Carboximetilcelulosa cálcica	58,00 mg
Lauril sulfato de sodio	2,44 mg
Povidona K30	21,60 mg
Crospovidona	26,00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,90 mg
Estearato de magnesio	6,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,7804 mg
Talco	2,2546 mg
Polietilenglicol 6000	4,1432 mg
Dióxido de titanio	3,0188 mg

**Condiciones de Conservación:**

Conservar a temperatura ambiente entre 20°C y 25°C.

Antes de administrar el producto verifique en el estuche y en su contenido, que el nombre comercial, lote y fecha de vencimiento sean coincidentes.

**Presentaciones:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos. (\*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

Elaborado en: Le Corbusier 2881, Area de Promoción el Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires / Azcuenaga 3944, Villa Lynch, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.  
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV  
San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

(\*) Rótulo válido para las presentaciones por 60 y 100 comprimidos recubiertos.

  
**SERGIO A. MINGUILA**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
FECOFAR

  
ID 202032045338-APN-DGA#ANMAT  
Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
FECOFAR  
Página 17 de 532



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29936068- -APN-DGA#ANMAT rótulo 2° prod LIPOKEMIA 40.pdf

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:50:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:50:51 -03:00

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

LIPOKEMIA 40  
ATORVASTATINA 40 MG  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

---

Texto en blister:

LIPOKEMIA 40  
ATORVASTATINA 40 MG

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:



SERGIO A. MINGUILA  
CO-DIRECTOR TECNICO  
PECOFAR



Cdr. Jorge R. Gonzalez  
Apoderado  
PECOFAR



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-29936068- -APN-DGA#ANMAT rótulo 1° prod LIPOKEMIA 40

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:51:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.24 12:51:05 -03:00