



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-111349060- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-111349060- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada TURBULINA 5 / ROSUVASTATINA, TURBULINA 10 / ROSUVASTATINA, TURBULINA 20 / ROSUVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 5 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 20 mg; aprobada por Certificado N° 56.217.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1º. – Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TURBULINA 5 / ROSUVASTATINA, TURBULINA 10 / ROSUVASTATINA, TURBULINA 20 / ROSUVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 5 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 10 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS – ROSUVASTATINA 20 mg; la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2022-16978965-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-111349060- -APN-DGA#ANMAT

mb

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.04.12 13:15:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.04.12 13:15:43 -03:00



Prospecto: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Industria Argentina

TURBULINA 5-10-20 ROSUVASTATINA 5 mg-10 mg-20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Vía de Administración: oral

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Turbulina y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Turbulina
3. Cómo usar Turbulina
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Turbulina
6. Información adicional

1.-Qué es Turbulina y para qué se utiliza



Rosuvastatina pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado rosuvastatina porque:

-Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.

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 de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con rosuvastatina.

o

-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.

Por qué es importante que siga tomando rosuvastatina

Rosuvastatina se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL) y el colesterol "bueno" (C-HDL).

-Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno".

-Actúa bloqueando la producción de colesterol "malo" y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

En la mayoría de las personas, los niveles altos de colesterol no afectan a cómo se sienten puesto que no producen ningún síntoma. Sin embargo, si no se trata, se pueden formar depósitos grasos en las paredes de los vasos sanguíneos



provocando un estrechamiento de estos vasos.

A veces, estos vasos estrechados pueden obstruirse e impedir el abastecimiento de sangre al corazón o al cerebro provocando un ataque al corazón o un infarto cerebral. Al disminuir sus niveles de colesterol, puede reducir el riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral.

Necesita seguir tomando rosuvastatina, aunque ya haya conseguido que los niveles de colesterol sean los correctos, ya que impide que los niveles de colesterol vuelvan a aumentar y que provoquen la formación de depósitos de sustancias grasas. Sin embargo, sí debe interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

2.-Qué necesita saber antes de empezar a tomar Turbulina

No tome Turbulina

-Si es alérgico/a a rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- **Si está embarazada** o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina, deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

- **Si tiene una enfermedad hepática.**

- **Si tiene problemas renales graves.**

- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.**

- **Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina** (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano).

- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), vuelva a consultar a su médico.



-Además, no tome 40 mg de rosuvastatina (la dosis más alta):

- **Si tiene problemas renales moderados** (si tiene dudas consulte a su médico).
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, antecedentes personales o familiares de problemas musculares** o antecedentes de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol.

Si se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), **por favor, vuelva a consultar a su médico.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Turbulina

- **Si tiene problemas renales.**
 - **Si tiene problemas hepáticos.**
 - **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados,** antecedentes personales o familiares de problemas musculares o antecedentes de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
 - **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
 - **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
 - **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol.
- Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.



- **Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver "Toma de Rosuvastatina con otros medicamentos".

- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para las infecciones bacterianas) por vía oral o por inyección. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede dar lugar a problemas musculares graves (rabdomiólisis), ver "Toma de Rosuvastatina con otros medicamentos".

- **Si es mayor de 70 años**, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.

- **Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**

- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.

- Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección REACCIONES ADVERSAS.

Si se encuentra en alguna de las situaciones mencionadas anteriormente (o no está seguro):

-No tome la dosis de 40 mg de rosuvastatina (la dosis más alta) y consulte a su médico ofarmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de rosuvastatina.

En un número reducido de personas, las estatinas pueden afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas (transaminasas) en la sangre. Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con rosuvastatina.

Si tiene diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes, su médico le controlará



estrechamente mientras esté tomando este medicamento. Es probable que tenga riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene la presión arterial alta.

Niños y adolescentes

-Si **el paciente es menor de 6 años de edad**: No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 6 años de edad.

-Si **el paciente es menor de 18 años de edad**: No se recomienda administrar los comprimidos de 40 mg de rosuvastatina a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Toma de Rosuvastatina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos: ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano), warfarina o clopidogrel (o cualquier otro medicamento anticoagulante), fibratos (como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba), tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago), eritromicina (un antibiótico), ácido fusídico (un antibiótico - ver a continuación y en Advertencias y precauciones), anticonceptivos orales (la píldora), regorafenib (usado para tratar el cáncer), cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, simeprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir. Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por rosuvastatina o pueden cambiar el efecto de rosuvastatina.

Si necesita tomar Ticagrelor y Rosuvastatina

Esta asociación puede ocasionar insuficiencia renal y puede afectar un incremento de riesgo de acumulación de Rosuvastatina que puede llevar a una disminución de la función renal, rhabdomiólisis e incremento de la creatinina.



Si es indispensable la toma conjunta su médico le hará controles de la función renal.

Si necesita tomar ácido fusídico por vía oral para tratar una infección bacteriana tendrá que interrumpir temporalmente el uso de este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro reiniciar el tratamiento con rosuvastatina. La toma de rosuvastatina con ácido fusídico puede dar lugar, en raras ocasiones, a debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información relativa a la rabdomiólisis en la sección 4.

Embarazo y lactancia

No tome rosuvastatina si está embarazada o en periodo de lactancia.

Si se queda embarazada mientras esté tomando rosuvastatina **deje de tomarlo inmediatamente** e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con rosuvastatina empleando un método anticonceptivo apropiado.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Turbulina contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.



3.-Cómo tomar Rosuvastatina Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis normales en adultos:

Si está tomando rosuvastatina para los niveles altos de colesterol:

Dosis de inicio:

Su tratamiento con rosuvastatina debe iniciarse con **la dosis de 5 mg o 10 mg**, incluso si ha tomado una dosis mayor de otra estatina anteriormente. La elección de la dosis de inicio dependerá de:

- Su nivel de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
- Si tiene factores que le hacen más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio de rosuvastatina para usted. Su médico puede decidir darle la dosis más baja (5 mg) si:

- Es de **origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- Es **mayor de 70 años**.
- Tiene problemas renales moderados.
- Tiene riesgo de padecer dolores y calambres musculares (miopatía).

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted. Si empezó con una dosis de 5 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 10 mg, luego a 20 mg y más tarde a 40 mg, si fuera necesario. Si empezó con una dosis de 10 mg, su médico puede decidir doblar la dosis a 20 mg y luego a 40 mg, si fuera necesario. Habrá un intervalo de cuatro semanas entre cada ajuste de dosis.



La dosis máxima diaria de rosuvastatina es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Si está tomando rosuvastatina para disminuir el riesgo de sufrir un ataque al corazón, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud:

La dosis recomendada es de 20 mg al día. Sin embargo, su médico puede decidir utilizar una dosis más baja si presenta alguno de los factores mencionados anteriormente.

Dosis normales en niños de 6-17 años de edad

El rango de dosis en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para tratar su enfermedad. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 mg o 20 mg para niños de 6 a 17 años de edad, dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. **No** se deben administrar los comprimidos de **40 mg** de rosuvastatina en niños.

Toma de los comprimidos

Trague cada comprimido entero con agua.

Tome rosuvastatina una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del



colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted.

Si toma más Turbulina del que debe

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

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

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Si olvidó tomar Turbulina

No se preocupe, simplemente tome la siguiente dosis programada a la hora prevista. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Turbulina

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.-Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Es importante que conozca cuáles pueden ser estos efectos adversos. Suelen ser leves y desaparecen en un espacio corto de tiempo.

Deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente



si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).
- Manchas en el tronco rojizas no elevadas, en forma de diana o circulares, a menudo con ampollas centrales, descamación de la piel, úlceras en la boca, garganta, nariz, genitales y ojos. Estas erupciones cutáneas graves pueden ir precedidas de fiebre y síntomas similares a los de la gripe (síndrome de Stevens-Johnson).
- Erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

También deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

Dolor de cabeza.

Dolor de estómago.

Estreñimiento.

Náuseas.

Dolor muscular.

Debilidad.

Mareo.

Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los



comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).

Diabetes. Esto es más probable si tiene niveles altos de azúcares y grasas en sangre, si tiene sobrepeso y si tiene la presión arterial alta. Su médico le controlará mientras esté tomando este medicamento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

Erupción, picor y otras reacciones cutáneas.

Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso poco frecuente con las dosis diarias de 5 mg, 10 mg y 20 mg de rosuvastatina).

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina** y busque atención médica inmediatamente.

Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.

Síndrome tipo lupus (incluyendo erupción, alteración de las articulaciones y efectos sobre las células de la sangre).

Rotura muscular.

Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).

Aumento de las enzimas hepáticas (transaminasas) en sangre.

Disminución de las plaquetas en sangre (trombocitopenia).

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos).



Hepatitis (inflamación del hígado).
Trazas de sangre en la orina.
Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento).
Dolor en las articulaciones.
Pérdida de memoria.
Aumento del tamaño de la mama en hombres (ginecomastia).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Diarrea (heces sueltas).
Tos.
Falta de aliento.
Edema (hinchazón).
Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
Dificultades sexuales.
Depresión.
Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
Lesiones en los tendones.
Debilidad muscular constante.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante comunicar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente se puede comunicar directamente con el laboratorio Microsules Argentina o con Farmacovigilancia de ANMAT.

“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”



5.-Conservación de Turbulina

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15°C y 30 °C, proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece impresa en el blíster y en el estuche. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

6. Información adicional

Composición:

Turbulina 5

Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 5 mg, Croscarmelosa sódica 6 mg, Poloxámero 3 mg, Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco 2,95 mg, Indigo carmín, laca alumínica 0,05 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 100 mg

Turbulina 10

Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 10 mg, Croscarmelosa sódica 12 mg, Poloxámero 6 mg, Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco 5,9 mg, Indigo carmín, laca alumínica 0,1 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 200 mg

Turbulina 20

Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 20 mg, Croscarmelosa sódica 24 mg, Poloxámero 12 mg, Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco 11,8 mg, Indigo carmín, laca alumínica 0,2 mg, Estearato de magnesio 6 mg, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 400 mg

Presentación:

Para todas las concentraciones:

Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.



Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 56.217

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Provincia de Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

Lugar de Elaboración:

Fecha de última revisión:/..../....


anmat
SAEZ Gabriel
CUIL 20209657806





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Informacion para el paciente prod. TURBULINA 5 - TURBULINA 10 - TURBULINA 20 EX-2021-111349060- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.22 11:41:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.22 11:41:20 -03:00