

## DISPOSICIÓN N° 9622



BUENOS AIRES, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000162-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

## DISPOSICIÓN N° 9622



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 9622



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ROSTAN y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION08.PDF / 0 - 27/07/2016 14:30:54, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION08.PDF / 0 - 28/07/2016 14:50:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/07/2016 12:02:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/07/2016 12:02:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 15/07/2016 12:02:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 26/07/2016 15:21:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 26/07/2016 15:21:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 26/07/2016 15:21:30 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 9622



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000162-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



Proyecto: información para el paciente  
Rostan

BIOTENK S.A. Rosuvastatina 5 mg - 10 mg - 20 mg comprimidos recubiertos  
Presidencia Rosuvastatina cálcica

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es ROSTAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSTAN
3. Cómo tomar ROSTAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ROSTAN
6. Contenido del envase y otra información

#### **1. Qué es ROSTAN y para qué se utiliza**

ROSTAN pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas. Le han recetado ROSTAN porque:

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

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 ROSTAN ó

- 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 ROSTAN**

ROSTAN 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).

- ROSTAN 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, un infarto cerebral o problemas relacionados de salud.

Necesita seguir tomando ROSTAN, 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 deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROSTAN

### No tome ROSTAN:

- Si es alérgico a rosuvastatina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir erupción, picores, dificultad para respirar o hinchamiento de la cara, labios, garganta o lengua.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSTAN deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSTAN empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene 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 se encuentra en alguna de las situaciones anteriormente mencionadas (o no está seguro), por favor, vuelva a consultar a su médico.

### Además, NO tome la dosis más alta (ROSTAN 40 mg)

- 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, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo 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**

Mientras tome este medicamento su médico debe monitorizarle si padece diabetes o está en riesgo de padecer diabetes. Puede estar en riesgo de desarrollar diabetes si tiene niveles elevados de azúcar o grasas en sangre, tiene sobrepeso o tiene la presión alta.

Antes de tomar ROSTAN informe a su médico:

- **Si tiene problemas renales.**
- **Si tiene problemas hepáticos.**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados**, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo 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.
- **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 detenidamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- **Si toma medicamentos para combatir la infección por VIH (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver Toma de otros medicamentos y ROSTAN.
- **Si padece enfermedad pulmonar intersticial**
- **Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**
- Si le han hecho un control de azúcar en sangre y los niveles están por encima de la media (entre 5,6 y 6,9 mmol/L).
- **Si el paciente es menor de 10 años de edad:** No se debe administrar ROSTAN a niños menores de 10 años de edad.
- **Si el paciente es menor de 18 años de edad:** No se recomienda administrar los comprimidos de ROSTAN 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.
- **Si es mayor de 70 años**, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de ROSTAN adecuada para usted.
- **Si es de origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de ROSTAN adecuada para usted.
- **Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento por otras circunstancias.** Indique al personal médico que está tomando ROSTAN.

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

**No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cualquier dosis de ROSTAN.**

En un número reducido de personas, rosuvastatina puede afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas 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 ROSTAN.

### **Niños y adolescentes**

*Niños menores de 10 años*

ROSTAN no debe darse a niños menores de 10 años

*Niños y adolescentes de 10 a 18 años*

ROSTAN 40 mg no debe usarse en niños de 10 a 18 años

### **Toma de otros medicamentos y ROSTAN**

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

Especialmente, informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado, por ejemplo, tras un trasplante de órgano),
- warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante),
- fibratos (usados para disminuir el colesterol tales 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),
- anticonceptivos orales (la píldora),
- terapia hormonal sustitutiva
- ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para combatir la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA, ver Advertencias y precauciones).
- ácido fusídico (utilizado en el tratamiento de infecciones bacterianas). El uso de rosuvastatina con ácido fusídico puede incrementar el riesgo de problemas musculares (ver sección 4 de este prospecto). Informe a su médico o farmacéutico si usted está tomando, ha tomado en los últimos 7 días o le han recetado ácido fusídico.

Los efectos de estos medicamentos pueden verse modificados por ROSTAN o pueden cambiar el efecto de ROSTAN.

#### **Toma de ROSTAN con alimentos y bebidas**

Puede tomar ROSTAN con o sin alimentos.

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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 tomar este medicamento.

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **ROSTAN contiene lactosa**

Este medicamento 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 ROSTAN**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su



médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es una vez al día, tomada con o sin alimentos. Trague la dosis recomendada con un poco de agua.

### **Dosis de inicio**

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

- Sus niveles 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 ROSTAN para usted.

Su médico puede decidir iniciar el tratamiento con la dosis más pequeña (5 mg):

- Si es de **origen asiático** (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).
- **Si es mayor de 70 años.**
- Si tiene problemas renales moderados.
- Si 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 tome la dosis de ROSTAN 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 ROSTAN 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.

### **Dosis habituales en niños de 10-17 años de edad**

La dosis habitual recomendada para iniciar el tratamiento es de 5 mg. Su médico podrá aumentarle la dosis hasta alcanzar aquella dosis de ROSTAN que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada es de 20 mg. Tome la dosis indicada por su médico una vez al día. No deben administrarse los comprimidos de ROSTAN 40 mg a niños.

### **Toma de los comprimidos**

Trague cada comprimido entero con agua.

**Tome ROSTAN una vez al día.** Puede tomarlo a cualquier hora del día.

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 ROSTAN

adecuada para usted.

**Si toma más ROSTAN de la que debe**

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.

**Centros de Toxicología:**

- *Centro de Intoxicaciones del Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez". Teléfonos: (011) 4962 - 6666 ó 4962 - 2247*
- *Centro de Intoxicaciones del Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde". Teléfonos: (011) 4300 - 2115 ó 4362 - 6063*
- *Hospital Nacional "Profesor A. Posadas". Teléfonos: (011) 4654-6648 ó 4658 - 7777*
- *Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica". Teléfonos: (0221) 454-5555*

**Si olvidó tomar ROSTAN**

Si olvida tomar un comprimido, no se preocupe, pero tómelo tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es el momento de tomar la siguiente dosis, salte la dosis olvidada y continúe tomando su dosis habitual cuando le toque. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con ROSTAN**

Esta decisión sólo puede ser tomada con el consentimiento de su médico ya que sus niveles de colesterol pueden volver a aumentar una vez que deje 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, ROSTAN puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Deje de tomar ROSTAN 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).

**También deje de tomar ROSTAN 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 *rabdomiolisis*.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Dolor de cabeza.
- Mareo.
- Estreñimiento.
- Náuseas.
- Dolor de estómago.
- Dolor muscular.
- Diabetes. Es más frecuente que ocurra si tiene niveles altos de azúcar y grasas en sangre, padece sobrepeso o tiene la tensión alta. Su médico le monitorizará mientras toma este medicamento.
- Debilidad.

**Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.

**Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas**

- Recuento sanguíneo de plaquetas bajo.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Lesión muscular – como precaución, **deje de tomar ROSTAN y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.
- 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 ROSTAN y busque atención médica inmediatamente.**
- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

**Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas**

- Lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento).
- Pérdida de memoria.
- Trazas de sangre en la orina.
- Dolor en las articulaciones.
- Color amarillento de la piel y los ojos (ictericia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Ginecomastia (aumento de la mama en hombres).

**Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Diarrea (heces sueltas).
- Erupción cutánea grave en forma de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales conocida como Síndrome de Stevens -Johnson.
- Alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas.
- Dificultades sexuales.
- Depresión.
- Problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre.
- Edema (hinchazón).
- Trastornos en los tendones.
- Debilidad muscular constante.

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 ROSTAN (solamente con la dosis diaria de 40 mg de ROSTAN).

**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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano Website: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de ROSTAN

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener el blister en la caja de cartón para protegerlo de la luz y la humedad.

No utilice ROSTAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

## 6. Contenido del envase y otra información

### Composición de ROSTAN

- El principio activo es rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica). Cada comprimido contiene 5 mg - 10 mg - 20 mg de rosuvastatina.

- Los demás componentes son:

#### Núcleo del comprimido

Lactosa monohidrato CD

Croscarmelosa sódica

Fosfato tricálcico

Laurilsulfato de sodio

Celulosa microcristalina PH 102

Estearato de Magnesio

#### Recubrimiento

Hidroxiopropilmetilcelulosa

Polietilenglicol 6000

Aceite de castor

Talco

Dióxido de titanio

### Aspecto del producto y contenido del envase

ROSTAN / Rosuvastatina 5 mg - 10 mg - 20 mg comprimidos recubiertos: b i convexo, de color blanco.

*Comprimidos Recubiertos de 5 mg: envases con 30, 60, 300 y 600 comprimidos, últimas dos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*

*Comprimidos Recubiertos de 10 mg: envases con 30 y 600 comprimidos, última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*

*Comprimidos Recubiertos de 20 mg: envases con 30 y 600 comprimidos, última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Biotenk S.A.: Zuviría 5747/61 (1439) C.A.B.A.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

"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"



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



8-a) PROYECTO DE PROSPECTO  
**firmas** ROSTAN  
ROSUVASTATINA

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg, 10mg, 20mg

BIOTENK S.A.

Presidencia INDUSTRIA ARGENTINA	<b>VENTA BAJO RECETA</b>
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
<b>Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:</b>	
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	5,21 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;	
Cobertura:	
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio	
<b>Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:</b>	
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	10,42 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;	
Cobertura:	
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio	
<b>Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:</b>	
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	20,84 mg
Excipientes:	
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;;	
Cobertura:	
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio	

**Indicaciones:** La rosuvastatina debe ser usado como un complemento de la dieta, cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente.

**Prevención de eventos cardiovasculares:** está indicado en pacientes adultos con un incremento de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCRas, edad, hipertensión arterial, nivel bajo de C-HDL, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura. Para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente

vascular cerebral, infarto al miocardio, angina inestable o revascularización arterial). En pacientes adultos con hipercolesterolemia: reduce el Colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total y triglicéridos elevados e incrementa el Colesterol-HDL (C-HDL), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (incluyendo Fredrickson Tipo IIa y IIb). Disminuye también: ApoB, Colesterol-no HDL, Colesterol-VLDL, VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, Colesterol total/C-HDL, C-noHDL/C-HDL, ApoB/ApoA-I, e incrementa la ApoA-I en estas poblaciones. Está indicado en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Para el tratamiento de hipertrigliceridemia aislada (hiperlipidemia Fredrickson Tipo IV). Rosuvastatina reduce el colesterol total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para reducción de lípidos (p. ej. aféresis LDL). Retarda o reduce la progresión de aterosclerosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (FHFe).

**Farmacocinética:** Pertenece a la familia de las estatinas (lovastatin, simvastatin, pravastatin, atorvastatin, etc.) y como ellas actúa como un inhibidor competitivo y selectivo de la enzima HMG-CoA reductasa que cataliza la conversión de la coenzima A 3-hidroxi-3-metilglutaril en mevalonato, un precursor del colesterol. Los triglicéridos (TG) y el colesterol en el hígado se incorporan a la apolipoproteína B (ApoB) para formar la lipoproteína de muy baja densidad (VLDL), la cual se libera al torrente sanguíneo y se distribuye a los tejidos periféricos. A su vez, la lipoproteína de baja densidad (LDL) rica en colesterol se forma a partir de la VLDL y es depurada principalmente en hígado a través de su receptor de alta afinidad. Rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de LDL, produciendo un aumento de la captación y del catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo el número total de partículas de VLDL y LDL. Además, aumenta la cantidad de lipoproteína de alta densidad (HDL), la cual contiene ApoA-I, y dicha fracción está involucrada, entre otras cosas, en el transporte de colesterol desde los tejidos de regreso al hígado (transporte inverso de colesterol). Estudios clínicos han demostrado que reduce la LDL-C elevada, ApoB, no HDL-C, VLDL-C, VLDL-TG colesterol y TG totales y aumenta la HDL-C y la ApoA-I. Además, disminuye los índices LDL-C/HDL-C, C-total /HDL-C, no HDL-C/HDL-C y ApoB/ApoA-I. Rosuvastatina se absorbe por vía digestiva y presenta una biodisponibilidad del 20% debido al efecto de primer paso en el hígado, sitio primario de la síntesis del colesterol y depuración de LDL-C. Alcanza su máxima concentración plasmática luego de las 5 h de su administración y se acumula mínimamente con la administración repetida. Rosuvastatina se une aproximadamente 90% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El compuesto sin modificaciones representa más del 90% de la

actividad inhibidora de la HMG CoA reductasa circulante. Sufre un metabolismo limitado (aproximadamente 10%), transformándose principalmente en la forma N-desmetilada. Su eliminación sin modificar se realiza en un 90% por heces y el resto es excretado en la orina.

Se administra oralmente en su forma activa con niveles plasmáticos máximos observados a las 5 horas después de la dosificación. La exposición aumenta linealmente dependiendo de la dosis. La vida media es de 19 horas y no aumenta con una dosis mayor. La biodisponibilidad absoluta es de 20%. Existe una mínima acumulación con la administración una vez al día. Tiene un efecto de primer paso en el hígado, el cual es el sitio primario de la síntesis de colesterol y depuración de C-LDL. Rosuvastatina se une aproximadamente 90% a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina. El compuesto original representa más del 90% de la actividad inhibidora de HMG CoA reductasa circulante. La Rosuvastatina sufre un metabolismo muy limitado (aproximadamente 10%), principalmente a la forma N-desmetilada y 90% es eliminado como medicamento inalterado en heces y el resto excretado en la orina.

Farmacocinética en poblaciones especiales: *Edad y sexo:* en la farmacocinética con rosuvastatina, no se demostró ningún efecto clínicamente relevante relacionado con la edad o sexo en adultos. La farmacocinética de rosuvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica fue similar a la de voluntarios adultos. *Raza:* estudios farmacocinéticos muestran una elevación promedio del área bajo la curva (ABC) aproximadamente del doble en sujetos asiáticos en comparación con sujetos caucásicos. Un análisis farmacocinético entre grupos caucásicos, hispanos y de raza negra o afro-caribeños no reveló diferencias clínicamente importantes. *Insuficiencia renal:* Un estudio en sujetos con distintos grados de insuficiencia renal, enfermedad renal leve a moderada, demostró tener poca influencia en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina. Sin embargo, los sujetos con daño severo ( $CrCl < 30$  mL/min) tuvieron un aumento de 3 veces en la concentración plasmática, en comparación con voluntarios sanos. *Insuficiencia hepática:* En un estudio en sujetos con grados variables de insuficiencia hepática, no hubo evidencia de tener mayor exposición a rosuvastatina a excepción de 2 sujetos con enfermedad hepática severa (Puntajes de Child-Pugh de 8 y 9). En estos sujetos, la exposición sistémica fue al menos 2 veces más alta en comparación con sujetos con menores puntajes de Child-Pugh. *Polimorfismos genéticos:* La disposición de la HMG-CoA reductasa, incluyendo rosuvastatina, involucra al *Polipéptido Transportador de Aniones Orgánicos 1B1* (OATP1B1 por sus siglas en inglés) y *Proteínas Resistentes al Cáncer de Mama* (BCRP por sus siglas en inglés). En los pacientes con polimorfismos genéticos de *Sustancias Disueltas de la Familia de Transportadores de Aniones 1B1* [SLCO1B1 por sus siglas en inglés (OATP1B1)] y/o ABCG2 (BCRP) tienen un mayor riesgo de exposición a rosuvastatina. Polimorfismos individuales de SLCO1B1 c.521CC y ABCG2 c.421AA están asociados con aproximadamente 1.6 veces más a la exposición a rosuvastatina (ABC) o 2.4 veces la exposición más alta,



respectivamente, en comparación con los genotipos SLC01B1 c.521TT o ABCG2 c.421CC.

**Farmacodinamia:** *Mecanismo de acción:* Rosuvastatina es un poderoso inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, la enzima limitante para la conversión de la coenzima A 3-hidroxi-3-metilglutaril en mevalonato, un precursor de colesterol. Los triglicéridos (TG) y el colesterol en hígado se incorporan con apolipoproteína B (ApoB), formando una lipoproteína de muy baja densidad (VLDL) que se libera en plasma para su distribución a tejidos periféricos. Las partículas de VLDL son ricas en TG. La lipoproteína de baja densidad (LDL) rica en colesterol se forma de VLDL y es depurada principalmente a través del receptor LDL de alta afinidad en el hígado. Produce sus efectos modificadores de lípidos en dos formas: aumentando el número de receptores LDL hepáticos en la superficie celular con lo que aumenta la captación y el catabolismo de LDL e inhibiendo la síntesis hepática de VLDL, con lo cual se reduce el número total de partículas de VLDL y LDL. La lipoproteína de alta densidad (HDL), la cual contiene ApoA-I, está involucrada, entre otras cosas, en el transporte de colesterol de los tejidos regresándolos al hígado (transporte inverso de colesterol). Estudios epidemiológicos han establecido que C-LDL y TG altos, así como C-HDL y ApoA-I bajos se han ligado a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Estudios de intervención han demostrado los efectos benéficos al disminuir el índice de mortalidad y de eventos cardiovasculares (CV) al reducir C-LDL y TG o al aumentar C-HDL. Datos más recientes han vinculado los beneficios de los inhibidores de HMG-CoA reductasa sobre la disminución de colesterol no HDL (es decir, todo el colesterol circulante no HDL), y ApoB o la reducción en el índice ApoB/ApoA-I. *Eficacia clínica:* la Rosuvastatina reduce C-LDL, colesterol total y triglicéridos altos y aumenta C-HDL. También disminuye ApoB, C-no HDL, C-VLDL, VLDL-TG y aumenta ApoA-I. También disminuye los índices: C-LDL/C-HDL, C-total /C-HDL, C-no HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I. Es evidente una respuesta terapéutica en la primera semana después de comenzar la terapia y usualmente se logra una respuesta del 90% en 2 semanas. La respuesta máxima se alcanza por lo general en 4 semanas y así se mantiene.

En el estudio METEOR, se evaluó el efecto de rosuvastatina 40 mg en la progresión de aterosclerosis mediante ultrasonido Bi-modal de las arterias carótidas. En el estudio clínico controlado con placebo, multicéntrico, doble ciego, 984 sujetos con enfermedad coronaria de bajo riesgo (definida como riesgo Framingham < 10%, después de 10 años), con valores promedio de 154.5 mg/dL de C-LDL pero con aterosclerosis subclínica detectada midiendo el Engrosamiento Promedio de la Intima de la Carótida (CIMT), fueron aleatorizados en una proporción 5:2 para el tratamiento, ya sea con rosuvastatina 40 mg o con placebo durante 2 años. Rosuvastatina retardó significativamente la progresión de aterosclerosis en las carótidas en comparación con el placebo. La diferencia en el porcentaje de cambio en las mediciones en CIMT máximo de los diferentes segmentos valorados en las 12 arterias carótidas entre pacientes tratados con rosuvastatina y pacientes

tratados con placebo fue de  $-0.0145$  mm/año (IC 95%  $-0.0196$ ,  $-0.0093$ ;  $p < 0.0001$ ). El cambio en la línea base para el grupo con rosuvastatina fue  $-0.0014$  mm/año (IC 95%  $-0.0041$ ,  $0.0014$ ), pero no fue significativamente diferente de cero ( $p=0.3224$ ). Los beneficios de rosuvastatina fueron consistentes en los cuatro puntos de medición CIMT. Se presentó progresión significativa en el grupo con placebo ( $+0.0131$  mm/año, 95% IC  $0.0087$ ,  $0.0174$ ;  $p < 0.0001$ ). En el grupo rosuvastatina, 52.1% de los pacientes mostraron ausencia en la progresión de la enfermedad (retroceso) en comparación con el 37.7% de los pacientes en el grupo placebo ( $p=0.0002$ ). Rosuvastatina 40 mg fue bien tolerada y los resultados fueron consistentes con el perfil de seguridad establecido para rosuvastatina. En un estudio aleatorizado, multicéntrico, cruzado doble ciego con 32 pacientes (27 con genotipo e2/e2 y 4 con mutación apo E [Arg145 Cys]) con disbetalipoproteinemia (Fredrickson Tipo III) que recibieron rosuvastatina 10 ó 20 mg diariamente por 6 semanas. Rosuvastatina reduce C-no-HDL (punto final primario) y los niveles remanentes de lipoproteína en circulación.

El estudio CORONA (Controlled Rosuvastatin Multinational Study in Heart Failure) fue un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en 5,011 pacientes con síntomas de insuficiencia cardíaca crónica sistólica tratados con 10 mg de rosuvastatina ( $n=2514$ ) o placebo ( $n=2497$ ) con una duración promedio del tratamiento de 2.5 años. Cuando se añadieron 10 mg de rosuvastatina al tratamiento farmacológico previo en estos sujetos, se observó en el punto de corte primario, una disminución no significativa del 8% de muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal o accidente cerebrovascular no fatal, con respecto al placebo (HR: 0.92, 95% IC: 0.83 a 1.02,  $p = 0.12$ ). El perfil de seguridad para los sujetos que tomaron rosuvastatina 10 mg fue comparable al de los sujetos que recibieron placebo. Del estudio, el 1.8% de los sujetos tratados con rosuvastatina en comparación con el 1.7% de los sujetos tratados con placebo interrumpieron el tratamiento debido a reacciones adversas. Las reacciones adversas más comunes que provocaron la interrupción del tratamiento fueron: mialgia, prurito, rash y mareos. Las reacciones adversas reportadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes y en una proporción mayor que o igual al placebo.

Rosuvastatina es efectivo en una amplia variedad de poblaciones de pacientes con hipercolesterolemia, con o sin hipertrigliceridemia, independientemente de la raza, sexo, edad y en poblaciones especiales, como diabéticos o pacientes con hipercolesterolemia familiar. En el estudio de intervención JUPITER (Justification Trial Evaluating Rosuvastatin), se evaluó el efecto de rosuvastatina cálcica en la incidencia de eventos de enfermedad cardiovascular aterosclerótica, en 17,802 hombres ( $\geq 50$  de edad) y mujeres ( $\geq 60$  años) que no tenían enfermedad cardiovascular establecida, niveles de C-LDL  $< 130$ mg/dL (3.3 mmol/L) y niveles de hs-CRP ( $\geq 2$ mg/L). La población de estudio tenía un riesgo estimado de referencia de enfermedad coronaria de 11.3% sobre 10 años, basados en los criterios de riesgo de Framingham y se incluyó un alto porcentaje

de pacientes con factores de riesgo adicionales como hipertensión (58%), niveles bajos de C-HDL(23%), tabaquismo (16%) o con antecedentes familiares de cardiopatía coronaria prematura (12%). Los participantes del estudio fueron asignados aleatoriamente con placebo (n=8901) o rosuvastatina 20 mg una vez al día (n=8901) y se les dio seguimiento en promedio durante dos años. El punto de corte primario fue un punto final compuesto consistente del tiempo de la aparición de cualquiera de los siguientes eventos cardiovasculares mayores: muerte cardiovascular, infarto al miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, angina inestable o un procedimiento de revascularización arterial. Rosuvastatina redujo significativamente el riesgo de eventos cardiovasculares (252 eventos en el grupo placebo frente a 142 eventos en el grupo de rosuvastatina) con una diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0.001$ ) de reducción de riesgo relativo de 44%. El beneficio fue aparente en los primeros 6 meses de tratamiento. La reducción del riesgo fue consistente entre varios subgrupos predefinidos de población basados en evaluaciones de edad, sexo, raza, tabaquismo, antecedentes familiares de cardiopatía coronaria prematura, índice de masa corporal, niveles de C-LDL y C-HDL o PCRas, en el momento de ingreso al estudio. Estadísticamente hubo una diferencia significativa con una reducción del 48% en el punto final combinado con muerte cardiovascular, infarto al miocardio y accidente cerebrovascular (HR:0.52, 95% IC:0.40-0.68,  $p < 0.001$ ), reducción del 54% de infarto al miocardio mortal o no mortal (HR:0.46, 95% ICI:0.30-0.70) y una reducción del 48% de accidente cerebrovascular mortal o no mortal. La mortalidad total se redujo 20% en el grupo de rosuvastatina (HR:0.80, 95% IC:0.67-0.97,  $p=0.02$ ). El perfil de seguridad para los sujetos que tomaron rosuvastatina 20 mg fue generalmente similar a la de los sujetos que tomaron placebo. Hubo un 1.6% de sujetos retirados del grupo de rosuvastatina y un 1.8% del grupo de placebo debido a un evento adverso independientemente de la causalidad del tratamiento. Las reacciones adversas más frecuentes que condujeron a la suspensión del tratamiento fueron: mialgia (0.3% rosuvastatina, 0.2% con placebo), dolor abdominal (0.03% rosuvastatina, 0.02% con placebo) y rash (0.03% rosuvastatina, 0.03% con placebo). Reacciones adversas reportadas en  $\geq 2\%$  de los pacientes y en un porcentaje igual o mayor que el placebo, fueron mialgia (7.6% de rosuvastatina, 6.6% con placebo), estreñimiento (3.3% rosuvastatina, 3.0% con placebo) y náuseas (2.4% rosuvastatina, placebo 2.3%). En el estudio JUPITER, se produjo un aumento estadísticamente significativo en la frecuencia de diabetes mellitus reportado por los investigadores; 2.8% para los pacientes en el grupo de rosuvastatina y 2.3% en pacientes del grupo placebo (HR:1.27, 95% IC: 1.05-1.53,  $p = 0.015$ ). La diferencia promedio de HbA1c entre los grupos de tratamiento (rosuvastatina en relación a placebo) fue de aproximadamente 0.1% desde la línea base. Un análisis post-hoc de este estudio sugiere que el riesgo de desarrollar diabetes con el tratamiento con rosuvastatina se limita a los pacientes que ya están en alto riesgo de desarrollarla. Los beneficios cardiovasculares y la mortalidad de una terapia con rosuvastatina, supera los riesgos de

diabetes en la población del estudio, así como en los participantes con alto riesgo de desarrollarla. *Niños y adolescentes con hipercolesterolemia*: En un estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlado con placebo, de 12 semanas (n=176, 97 hombres y 79 mujeres), seguido por una fase de titulación de dosis de rosuvastatina, de fase abierta, de 40 semanas (n=173, 96 hombres y 77 mujeres), de 10-17 años de edad (Escala de Tanner de la II - V, en mujeres al menos 1 año después de la menarca) con hipercolesterolemia familiar heterocigótica que recibieron rosuvastatina 5,10 o 20 mg o placebo diariamente durante 12 semanas y que posteriormente recibieron rosuvastatina diariamente durante 40 semanas. En el estudio aproximadamente 30% de los pacientes fueron de 10-13 años y aproximadamente el 17, 18, 40 y 25% fueron escala Tanner II, III, IV y V, respectivamente. Rosuvastatina redujo el C-LDL (punto final primario), el colesterol total y los niveles ApoB.

Al final de la semana 40 de la fase abierta, se logró el objetivo de C-LDL menor de 110 mg/dl (2.8mmol/L), con una dosis de hasta un máximo de 20 mg una vez al día, en 70 de 173 pacientes (40.5%). Después de 52 semanas del estudio con el tratamiento, no se detectó ningún efecto sobre el crecimiento o la maduración sexual.

**Posología - Forma de Administración:** Según criterio médico. La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. Administración por vía oral. Puede administrarse en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar con el tratamiento y continuarlo mientras dure el tratamiento. La dosis máxima es de 5mg a 40mg diarios.

La dosis inicial recomendada es de 10mg una vez al día. La mayoría de los pacientes responden satisfactoriamente con esta dosis. Sin embargo se recomienda iniciar el tratamiento con 5mg una vez al día en pacientes asiáticos, pacientes que no requieran un tratamiento muy agresivo, pacientes que tengan factores que predisponen para la miopatía, que se encuentren en tratamiento con ciclosporinas o que presenten insuficiencia renal. Los pacientes con hipercolesterolemia severa pueden requerir dosis iniciales de 20mg una vez al día.

Luego de iniciado el tratamiento y en la fase de titulación de la dosis se recomienda controlar los lípidos cada 2 a 4 semanas y ajustar la dosis según el resultado obtenido. La dosis de 40mg por día quedara reservada para pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (particularmente aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20mg diarios.

Pacientes ancianos: no requieren ajuste de dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: dado que Rosuvastatina presenta una escasa eliminación renal, no resulta necesario ajustar la dosis en pacientes que presenten insuficiencia renal de leve a moderada. Rosuvastatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal severa.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con puntaje Child-Pugh menor o igual a 7. En pacientes con puntaje mayor se recomienda administrar con precaución y controlar la función renal. Está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

**Contraindicaciones:** no debe administrarse en pacientes con sensibilidad conocida al principio activo o a cualquier componente de la formulación. En pacientes con enfermedad hepática activa, incluyendo inexplicables elevaciones persistentes de transaminasas séricas y cualquier aumento de las transaminasas séricas que excedan 3 veces el límite superior del normal (3xLSN). En pacientes con insuficiencia renal severa (depuración de creatinina < 30ml/min). En pacientes con miopatía. En pacientes que reciben ciclosporina A concomitante. Durante el embarazo y período de lactancia y en mujeres en edad fértil que no usan medidas anticonceptivas adecuadas.

**Advertencias y Precauciones:**

Efectos renales: la proteinuria, detectada por la prueba de medición (dipstick) y principalmente de origen tubular, se ha observado en pacientes tratados con dosis más elevadas de rosuvastatina, en especial 40mg, donde fue temporaria o intermitente en la mayoría de los casos. No se observó que la proteinuria sea predictiva de una enfermedad renal progresiva o aguda. Se debe considerar una evaluación de la función renal durante el seguimiento de rutina de los pacientes tratados con una dosis de 40mg.

Efectos musculoesqueléticos: al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se han informado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia y miopatía no complicada, en los pacientes tratados con rosuvastatina. Se han informado casos poco frecuentes de rabdomiólisis, ocasionalmente asociados con deterioro de la función renal, en pacientes que recibían rosuvastatina 80mg en ensayos clínicos de investigación. Todos los casos mejoraron al interrumpir la terapia.

Medición de la creatinin-quinasa (CK): la CK no debe medirse después de realizar ejercicio importante o en presencia de una causa alternativa posible del aumento de CK, que puede confundir la interpretación del resultado. Si los niveles CK se elevan significativamente sobre la línea basal (> 5xLSN), se debe llevar a cabo una prueba confirmatoria dentro de los 5-7 días. Si la repetición de la prueba confirma una CK basal > 5xLSN, no se debe iniciar el tratamiento.

Antes del tratamiento: rosuvastatina, al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, debe prescribirse con precaución en pacientes con factores de predisposición a la rabdomiólisis, tales como por ejemplo: insuficiencia renal, hipotiroidismo, historia personal o familiar de trastornos musculares hereditarios, historia previa de toxicidad muscular con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa o fibratos, abuso de alcohol, edad mayor a 70 años. Situaciones donde puede ocurrir un aumento en los niveles plasmáticos. En tales pacientes el riesgo

del tratamiento debe considerarse en relación al posible beneficio y se recomienda el monitoreo clínico. Si los niveles CK están significativamente elevados sobre la línea basal ( $> 5 \times \text{LSN}$ ), el tratamiento no debe iniciarse.

Durante el tratamiento: se debe solicitar a los pacientes que informen inmediatamente si aparece dolor, debilidad o calambres musculares; en especial, si están asociados con malestar o fiebre. En estos pacientes deben medirse los niveles de CK. La terapia debe discontinuarse si los niveles de CK son marcadamente elevados ( $> 5$  veces el límite superior de lo normal, LSN) o si los síntomas musculares son severos y producen malestar diario (incluso si los niveles CK son  $5 \times \text{LSN}$ ). Si los síntomas se resuelven y se normalizan los niveles de CK, entonces se debe considerar la reintroducción de rosuvastatina o un inhibidor de la HMG-CoA reductasa en la dosis más baja con un monitoreo estricto. No se justifica el monitoreo de rutina de los niveles de CK en pacientes asintomáticos. En los ensayos clínicos, no hubo evidencia de aumento de los efectos sobre el músculo esquelético en la pequeña cantidad de pacientes tratados con rosuvastatina y terapia concomitante. Sin embargo, se observó un aumento en la incidencia de la miositis y miopatía en pacientes que recibieron otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa junto con derivados del ácido fibrótico incluyendo gemfibrozil, ciclosporina A, ácido nicotínico, antifúngicos de tipo azol, inhibidores de proteasa y antibióticos macrólidos. Gemfibrozil aumenta el riesgo de miopatía al administrarlo concomitantemente con algunos inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Por lo tanto, no se recomienda la combinación de rosuvastatina y gemfibrozil. El beneficio de otras alteraciones en los niveles de lípidos a través del uso combinado de rosuvastatina con fibratos o niacina debe considerarse cuidadosamente respecto de los riesgos potenciales de tales combinaciones. Rosuvastatina no debe utilizarse en ningún paciente con un cuadro clínico agudo y serio indicador de miopatía o predisposición al desarrollo de insuficiencia renal debido a la rabdomiólisis (por ejemplo, sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismo, severos trastornos metabólicos, endocrinos y electrolíticos; o convulsiones no controladas).

Interacciones que requieren ajustes de dosis de rosuvastatina: Cuando sea necesario que la coadministración de ROSUVASTATINA con otros medicamentos que aumentan la exposición a rosuvastatina, las dosis de Rosuvastatina deben ajustarse. Iniciar con una dosis de 5 mg de Rosuvastatina una vez al día, si el aumento esperado en la exposición Área Bajo la Curva (ABC) es de aproximadamente 2 veces o más. La dosis máxima diaria debe ajustarse de manera que la exposición esperada de rosuvastatina no supere una dosis diaria de 40 mg administrada sin que haya interacción con medicamentos, por ejemplo, una dosis de 5 mg de rosuvastatina con ciclosporina (7.1 veces mayor en la exposición), una dosis de 10 mg de rosuvastatina en combinación con ritonavir/atazanavir (3.1 veces mayor) y una dosis de 20 mg de rosuvastatina con gemfibrozilo (1.9 veces mayor). Otros medicamentos que interactúan: Antiácidos: La administración simultánea de rosuvastatina con una suspensión antiácida que contenga hidróxido de aluminio y magnesio da como

resultado una disminución en la concentración plasmática de rosuvastatina aproximadamente 50%. Este efecto se mitigó cuando el antiácido se administró 2 horas después en rosuvastatina. La importancia clínica de esta interacción no se ha estudiado. *Otros medicamentos:* No hubo interacciones clínicamente significativas con anticonceptivos orales, digoxina, ezetimibe o fenofibrato. Al ser administrada conjuntamente con agentes antihipertensivos, antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal, no se observó evidencia de interacciones adversas clínicamente significativas.

Efectos hepáticos: al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, rosuvastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que consumen cantidades excesivas de alcohol y/o tienen un antecedente de enfermedad hepática. Se recomienda que los análisis de la función hepática se realicen antes y 3 meses después del inicio del tratamiento. Rosuvastatina debe discontinuarse o reducirse la dosis si el nivel de transaminasas séricas es superior a 3 veces el límite superior normal. En pacientes con hipercolesterolemia secundaria causada por hipotiroidismo o síndrome nefrótico, la enfermedad subyacente debe tratarse antes de iniciar el tratamiento con rosuvastatina.

Raza: los estudios farmacocinéticos muestran un aumento en la exposición de pacientes japoneses y chinos respecto de caucásicos.

Uso en pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia no se han establecido en niños. La experiencia en pacientes pediátricos se limita a una pequeña cantidad de niños (de 8 años de edad o mayores) con hipercolesterolemia familiar homocigótica. Por lo tanto, rosuvastatina no se recomienda para el uso pediátrico en este período.

Embarazo y lactancia: rosuvastatina está contraindicada durante el embarazo o período de lactancia. No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, se conocen informes esporádicos de anomalías luego de la exposición intrauterina a los inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Las mujeres en edad fértil deben usar medidas anticonceptivas adecuadas. Debido a que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el riesgo potencial de la inhibición de la HMG-CoA reductasa es superior al beneficio del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales proporcionan evidencia limitada sobre toxicidad. Si una paciente queda embarazada durante el uso de este producto, el tratamiento debe discontinuarse inmediatamente. En las ratas, Rosuvastatina se excreta por leche. No existen datos con respecto a la excreción en la leche materna humana, en ratas las concentraciones de rosuvastatina en la leche materna es tres veces mayor que los niveles en plasma, sin embargo estos niveles no reflejan con precisión los niveles de la leche materna humana, por lo expuesto y ante la necesidad de tratamiento y, teniendo en cuenta el potencial de causar reacciones adversas serias en los lactantes, se debe advertir a las mujeres que no deben amamantar durante el transcurso del tratamiento. Los datos preclínicos no revelaron especial peligro para los seres humanos en base a

estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad por dosis repetida, potencial de genotoxicidad y carcinogenicidad. En un estudio pre- y pos-natal en ratas, la toxicidad reproductiva fue evidente en los tamaños reducidos de las crías, poco peso de la cría y la sobrevida de la misma. Estos efectos se observaron en las dosis tóxicas a nivel materno en exposiciones sistémicas varias veces sobre el nivel de exposición terapéutico. Efectos teratogénicos categoría X; está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran quedar embarazadas, el colesterol y los triglicéridos séricos aumentan durante un embarazo normal, y los productos del colesterol son esenciales para el desarrollo fetal. La rosuvastatina atraviesa la placenta en ratas y conejos, no fue teratogénico a dosis terapéuticas humanas de 40mg diarios, en 10 a 12 veces la dosis humana de 40mg diarios se observó una supervivencia disminuida en las crías, disminución del peso fetal entre crías hembras y un retraso en la osificación. En conejos la viabilidad disminuyó y la mortalidad materna aumento a dosis equivalentes a la dosis humana de 40 mg diarios.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias: no se han llevado a cabo estudios para determinar el efecto de rosuvastatina sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias. Sin embargo, en base a sus propiedades farmacodinámicas, es poco probable que rosuvastatina afecte esta capacidad. Al conducir vehículos u operar maquinarias, debe tenerse en cuenta que pueden ocurrir mareos durante el tratamiento.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Como con otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, se ha observado un aumento relacionado con la dosis en las transaminasas hepáticas y CK en un pequeño número de pacientes que recibieron rosuvastatina. También se ha observado un aumento de la HbA1c en pacientes tratados con rosuvastatina (véase Precauciones Generales y Farmacocinética y Farmacodinamia). Se han observado pruebas de urianálisis anormales (prueba con tira reactiva positiva para proteinuria) en un pequeño número de pacientes que han recibido rosuvastatina y otros inhibidores de HMG-CoA reductasa. La proteína detectada fue principalmente de origen tubular. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente al continuar la terapia y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

**Reacciones Adversas:** Los eventos adversos observados con rosuvastatina son, por lo general, leves y transitorios. En los ensayos clínicos controlados, < 3% de los pacientes tratados con rosuvastatina fueron retirados de dichos ensayos debido a eventos adversos. Las frecuencias de los eventos adversos son clasificadas de acuerdo a lo siguiente: comunes (> 1/100, < 1/10); infrecuentes (> 1/1.000; < 1/100). Poco frecuentes (> 1/10.000, < 1/1.000). **Trastornos del sistema inmune:** poco frecuentes (reacciones de hipersensibilidad incluyendo angioedema). **Trastornos del sistema nervioso:** comunes (dolor de cabeza, mareos). **Trastornos gastrointestinales:** comunes (constipación, náuseas, dolor abdominal). **Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:** infrecuentes (prurito, erupción y



urticaria). *Trastornos musculoesqueléticos de tejidos conectivo y óseos:* comunes (mialgia), poco comunes (miopatía). *Trastornos generales:* comunes (astenia). Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de las reacciones adversas de la droga tiende a ser dependiente de la dosis. *Efectos renales:* la proteinuria, detectada por la prueba de medición (dipstick) y, principalmente, de origen tubular, se ha observado en pacientes tratados con rosuvastatina. Se observaron cambios en la proteinuria de negativo/trazas a ++ o más, en < 1% de los pacientes en algún momento durante el tratamiento con 10 y 20mg, y en aproximadamente 3% de los pacientes tratados con 40mg. Un aumento menor de negativo/trazas a + se observó con la dosis de 20mg. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece de manera espontánea durante la terapia continua, y no se ha observado que sea predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva. *Efectos musculoesqueléticos:* al igual que con otros inhibidores de la HMGCoA reductasa, se han informado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia y miopatía no complicada, en los pacientes tratados con rosuvastatina. Se han informado casos poco frecuentes de rabdomiólisis, ocasionalmente asociados con deterioro de la función renal, en pacientes que recibían rosuvastatina 80mg en ensayos clínicos de investigación. Todos los casos mejoraron al interrumpir la terapia. Un aumento relacionado con la dosis en niveles CK se ha observado en una pequeña cantidad de pacientes tratados con rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios. Si los niveles de CK son elevados (> 5 veces el límite superior de lo normal, LSN), el tratamiento debe discontinuarse transitoriamente. *Efectos hepáticos:* al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un aumento relacionado con la dosis en las transaminasas en una pequeña cantidad de pacientes que toman rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobre dosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
*Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247*  
*Hospital de Niños Pedro de Elizalde, TE (011) 4300-2115*  
*Hospital A. Posadas, TE (011) 4654-6648/4658/7777*

No existe un tratamiento específico. Si se produce una sobredosis, el paciente debe tratarse sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte según sea necesario. Debe controlarse la función hepática y los niveles de CK. Es improbable que la hemodiálisis sea beneficiosa.

#### **Presentaciones:**

*Comprimidos Recubiertos de 5 mg: envases con 30, 60, 300 y 600 comprimidos, últimas dos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*  
*Comprimidos Recubiertos de 10 mg: envases con 30 y 600 comprimidos, última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*  
*Comprimidos Recubiertos de 20 mg: envases con 30 y 600 comprimidos, última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.*

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Mantener en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 30°C.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

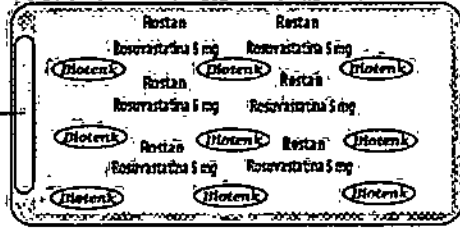
Biotenk S.A. Zuviria 5747. C.A.B.A.

Director Técnico **BALANIAN, Silvia G.** - Farmacéutica



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Ubicación de los datos de Lote y vencimiento

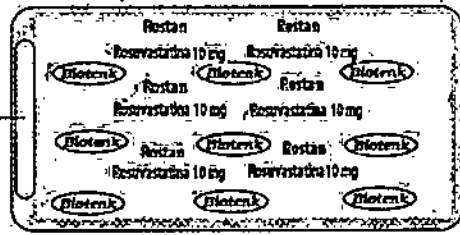


 **firma**  
*Digital*  
BIOTENK S.A.  
Presidencia

 **firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Ubicación de los datos de Lote y vencimiento

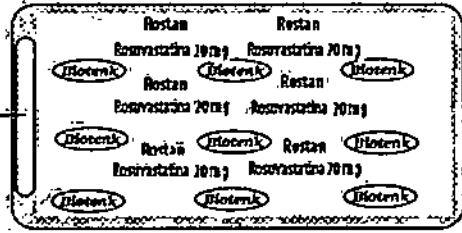


 **firma**  
*Digital*  
BIOTENK S.A  
Presidencia

 **firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Ubicación de los datos de Lote y vencimiento



 **firma**  
*Digital*  
BIOTENK S.A.  
Presidencia

 **firma**  
*Digital*

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO  
 ROSTAN  
 ROSUVASTATINA  
 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5mg \***

INDUSTRIA ARGENTINA	VENTA BAJO RECETA
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>	
<b>Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:</b>	
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	5,21 mg
<b>Excipientes:</b>	
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;	
<b>Cobertura:</b>	
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio	

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:** envases con 30; 60; 300 y 600 comprimidos recubiertos, los dos últimos para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Mantener en su envase original, protegido de la luz, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 30°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747. C.A.B.A.  
 Director Técnico **BALANIAN, Silvia G.** - Farma

CHIALE Carlos Alberto  
 CUIL 20120911113



**Firma Digital**

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de comprimidos de 5mg.  
**BIOTENK S.A.**  
 Presidencia



BIOTENK S.A.  
Presidencia

*Firma Digital*

PROYECTO DE ROTULO  
ROSTAN  
ROSUVASTATINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10mg \*

INDUSTRIA ARGENTINA		VENTA BAJO RECETA
Fórmula cualicuantitativa		
Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:		
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	10,42	mg
Excipientes:		
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;		
Cobertura:		
Hidroxipropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio		

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:** envases con 30 y 600 comprimidos recubiertos, la última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Mantener en su envase original, protegido de la luz, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 30°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747. C.A.B.A.

Director Técnico **BALANIAN, Silvia G.** - *Farma*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de comprimidos de 10mg.



*Firma Digital*

BIOTENK S.A.  
Presidencia

S.a.3) - PROYECTO DE ROTULO  
ROSTAN  
ROSUVASTATINA  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 20mg \*

INDUSTRIA ARGENTINA		VENTA BAJO RECETA	
<b>Fórmula cualicuantitativa</b>			
<b>Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:</b>			
ROSUVASTATINA - como Rosuvastatina cálcica -	20,84	mg	
<b>Excipientes:</b>			
Lactosa monohidrato CD; Croscarmelosa Sódica; Fosfato Tricálcico; Lauril Sulfato de Sodio; Celulosa microcristalina PH 102; Estearato de Magnesio;			
<b>Cobertura:</b>			
Hidroxiopropilmetilcelulosa/ Polietilenglicol 6.000/ Aceite de castor/ Talco/ Dioxido de titanio			

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:** envases con 30 y 600 comprimidos recubiertos, la última para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Mantener en su envase original, protegido de la luz, en lugar seco, a temperatura ambiente menor a 30°C. No debe utilizarse una vez vencida la fecha indicada en el envase.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°:

Lote N°.....

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747. C.A.B.A.

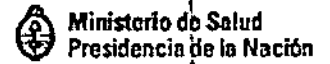
Director Técnico **BALANIAN, Silvia G.** - *Farma Digital*



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

\* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de comprimidos de 20mg.





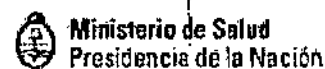
29 de agosto de 2016

**DISPOSICIÓN N° 9622**  
**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO**  
**DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**  
**CERTIFICADO N° 58093**  
**TROQUELES**  
**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000162-15-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,21 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	642000
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,42 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	642013
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,84 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	642026



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 25 DE AGOSTO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 9622

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 58093**

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

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

Razón Social: BIOTENK S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7091

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROSTAN

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

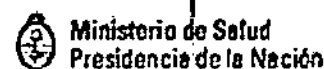
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caberos 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,42 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 5,4 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO CD 59 mg NÚCLEO 1  
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,36 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 50 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO TRICALCICO PESADO 33,02 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,8 mg NÚCLEO 1  
TALCO 0,408 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,032 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,88 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,125 mg CUBIERTA 1  
ACEITE DE CASTOR 0,36 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 3 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Presentaciones: 30, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ EN LUGAR SECO. NO DEBE UTILIZARSE UNA VEZ VENCIDA LA FECHA INDICADA EN EL ENVASE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

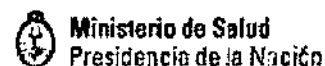
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10A

Acción terapéutica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La rosuvastatina debe ser usado como un complemento de la dieta, cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de eventos cardiovasculares: está indicado en pacientes adultos con un incremento de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCRas, edad, hipertensión arterial, nivel bajo de C-HDL, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura. Para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente vascular cerebral, infarto al miocardio, angina inestable o revascularización arterial). En pacientes adultos con hipercolesterolemia: reduce el Colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total y triglicéridos elevados e incrementa el Colesterol-HDL (C-HDL), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (incluyendo Fredrickson Tipo IIa y IIb). Disminuye también: ApoB, Colesterol-no HDL, Colesterol-VLDL, VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, Colesterol total/C-HDL, C-noHDL/C-HDL, ApoB/ApoA-I, e incrementa la ApoA-I en estas poblaciones. Está indicado en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Para el tratamiento de hipertrigliceridemia aislada (hiperlipidemia Fredrickson Tipo IV). Rosuvastatina reduce el colesterol total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para reducción de lípidos (p. ej. aféresis LDL). Retarda o reduce la progresión de aterosclerosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe).

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

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

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

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

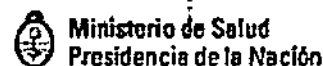
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. da Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------	---------	--------------------------	----------------------------------	------------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSTAN

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,21 mg

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

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



CROSCARMELOSA SODICA 2,7 mg NÚCLEO 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 0,18 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 25 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,9 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO CD 29,5 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO TRICALCICO PESADO 16,51 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,44 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,0625 mg CUBIERTA 1  
ACEITE DE CASTOR 0,18 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,204 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 0,516 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 3 BLISTER X 10

6 BLISTER X 10

30 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10

6 BLISTER X 10

30 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Presentaciones: 30, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ EN LUGAR SECO. NO DEBE UTILIZARSE UNA VEZ VENCIDA LA FECHA INDICADA EN EL ENVASE.

FORMA RECONSTITUIDA

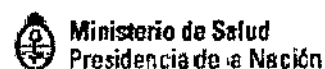
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10A

Acción terapéutica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La rosuvastatina debe ser usado como un complemento de la dieta, cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de eventos cardiovasculares: está indicado en pacientes adultos con un incremento de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCRas, edad, hipertensión arterial, nivel bajo de C-HDL, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura. Para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente vascular cerebral, infarto al miocardio, angina inestable o revascularización arterial). En pacientes adultos con hipercolesterolemia: reduce el Colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total y triglicéridos elevados e incrementa el Colesterol-HDL (C-HDL), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (incluyendo Fredrickson Tipo IIa y IIb). Disminuye también: ApoB, Colesterol-no HDL, Colesterol-VLDL, VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, Colesterol total/C-HDL, C-noHDL/C-HDL, ApoB/ApoA-I, e incrementa la ApoA-I en estas poblaciones. Está indicado en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Para el tratamiento de hipertrigliceridemia aislada (hiperlipidemia Fredrickson Tipo IV). Rosuvastatina reduce el colesterol total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para reducción de lípidos (p. ej. aféresis LDL). Retarda o reduce la progresión de aterosclerosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe).

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

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

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

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





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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSTAN

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,84 mg

**Excipiente (s)**

Tel. (+54-11) 4340-0600 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 100 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,6 mg NÚCLEO 1  
CROSCARMELOSA SODICA 10,8 mg NÚCLEO 1  
LAURILSULFATO DE SODIO 0,72 mg NÚCLEO 1  
LACTOSA MONOHIDRATO CD 118 mg NÚCLEO 1  
FOSFATO TRICALCICO PESADO 66,04 mg NÚCLEO 1  
POLIETILENGLICOL 6000 0,25 mg CUBIERTA 1  
ACEITE DE CASTOR 0,72 mg CUBIERTA 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,76 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,816 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 2,064 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 3 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTER X 10

60 BLISTER X 10

Presentaciones: 30, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ EN LUGAR SECO. NO DEBE UTILIZARSE UNA VEZ VENCIDA LA FECHA INDICADA EN EL ENVASE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10A

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

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



Acción terapéutica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: La rosuvastatina debe ser usado como un complemento de la dieta, cuando la respuesta a la dieta y el ejercicio no es suficiente. Prevención de eventos cardiovasculares: está indicado en pacientes adultos con un incremento de riesgo de enfermedad cardiovascular aterosclerótica basado en la presencia de marcadores de riesgo de enfermedad cardiovascular, tales como nivel elevado de PCRas, edad, hipertensión arterial, nivel bajo de C-HDL, tabaquismo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria prematura. Para reducir la mortalidad total y el riesgo de eventos cardiovasculares mayores (muerte cardiovascular, accidente vascular cerebral, infarto al miocardio, angina inestable o revascularización arterial). En pacientes adultos con hipercolesterolemia: reduce el Colesterol-LDL (C-LDL), colesterol total y triglicéridos elevados e incrementa el Colesterol-HDL (C-HDL), en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta (incluyendo Fredrickson Tipo IIa y IIb). Disminuye también: ApoB, Colesterol-no HDL, Colesterol-VLDL, VLDL-TG, así como los índices C-LDL/C-HDL, Colesterol total/C-HDL, C-noHDL/C-HDL, ApoB/ApoA-I, e incrementa la ApoA-I en estas poblaciones. Está indicado en pacientes con disbetalipoproteinemia primaria (hiperlipoproteinemia Fredrickson Tipo III). Para el tratamiento de hipertrigliceridemia aislada (hiperlipidemia Fredrickson Tipo IV). Rosuvastatina reduce el colesterol total y C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para reducción de lípidos (p. ej. aféresis LDL). Retarda o reduce la progresión de aterosclerosis. En niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad: está indicado para reducir el colesterol total, C-LDL y Apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HFHe).

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRTA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

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

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

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



**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61/73/75	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000162-15-3



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA