



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **8 2 0 8**

BUENOS AIRES, **2 7** DIC 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007836-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

5? Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

8 ✓ Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 0 8**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

5

7
9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

8 2 0 8

DISPOSICIÓN N°

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RATUSAL y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

5.
ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya
8-2-08



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 2 0 8**

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007836-09-1

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 0 8**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

8 2 0 8

Nombre comercial: RATUSAL

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Tabaré 1641, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RATUSAL 5MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B, C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL

5

g



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 8

Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS (POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 5,2 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120.83 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 MG, OPADRY II 4.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

R M



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 8

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: RATUSAL 10MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B, C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS (POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 10,4 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 115.63 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.170 MG, OPADRY II 4.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

57

8/17



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 8

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: RATUSAL 20MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B, C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS

5

2



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

8 2 0 8

(POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE
ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 20,8 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA
105.23 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO
COLOIDAL 0.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.170 MG, OPADRY II 4.5 MG,
CROSCAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **8 2 0 8**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

8208

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-007836-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8208**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por FADA PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RATUSAL

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Tabaré 1641, Ciudad de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

5. Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: RATUSAL 5MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B,

7



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS (POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 5,2 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120.83 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 MG, OPADRY II 4.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: RATUSAL 10MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B, C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS (POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 10,4 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A. 7.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 115.63 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.170 MG, OPADRY II 4.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5 Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: RATUSAL 20MG.

Clasificación ATC: C10AA.

Indicación/es autorizada/s: SE INDICA COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL, C-LDL, APO B, C-NO-HDL y TG. AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR)

7



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Y DISLIPIDEMIA MIXTA (TIPO FREDICKSON IIa Y IIb). COMO ADYUVANTE PARA LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TG (TIPO IV DE FREDICKSON). PARA REDUCIR EL C-LDL ,C TOTAL Y APO B EN PACIENTES CON HIPER COLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO UN ADYUVANTE A OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LIPIDOS (POR EJEMPLO AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES.

Concentración/es: 20,8 MG de ROSUVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.25 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 105.23 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.7 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.170 MG, OPADRY II 4.5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 7 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR DE 30° C PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado N° 55979, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 27 DIC 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: 8208


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8 2 0 8



PROYECTO DE ROTULO

RATUSAL 5 MG
ROSUVASTATINA 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE

VTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina Calcio	5,20 mg
Almidon pregelatinizado	15,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,70 mg
Celulosa microcristalina	120,83 mg
Croscarmelosa Sodica	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Opadry HP 85 H A	4,5 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos(*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A NO MAS DE 30°C

Medicamento autorizado por el ministerio de Salud.

Certificado N°

FADA PHARMA S.A

Tabaré 1641/45. Bs. As. Argentina

Director técnico: Jorge Moglia - Farmacéutico

(*) El rótulo para las presentaciones por 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

8 2 0 8



PROYECTO DE ROTULO

RATUSAL 10 MG
ROSUVASTATINA 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE

VTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina Calcio	10,40 mg
Almidon pregelatinizado	15,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,70 mg
Celulosa microcristalina	115,63 mg
Croscarmelosa Sodica	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Opadry HP 85 II A	4,5 mg
Oxido de Hierro Rojo	0,170 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos(*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A NO MAS DE 30°C

Medicamento autorizado por el ministerio de Salud.
Certificado N°
FADA PHARMA S.A
Tabaré 1641/45. Bs. As. Argentina
Director técnico: Jorge Moglia -- Farmacéutico

(*) El rótulo para las presentaciones por 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

8208



PROYECTO DE ROTULO

RATUSAL 20 MG
ROSUVASTATINA 20 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

LOTE

VTO

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina Calcio	20,80 mg
Almidon pregelatinizado	15,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,70 mg
Celulosa microcristalina	105,23 mg
Croscarmelosa Sodica	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg
Opadry HP 85 H A	4,5 mg
Oxido de Hierro Amarillo	0,170 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos (*)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A NO MAS DE 30°C

Medicamento autorizado por el ministerio de Salud.
Certificado N°
FADA PHARMA S.A
Tabaré 1641/45. Bs. As. Argentina
Director técnico: Jorge Moglia -- Farmacéutico

(*) El rótulo para las presentaciones por 14, 20, 28, 30, 40, 50, 60 comprimidos recubiertos es similar.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

8208



PROYECTO DE PROSPECTO

RATUSAL 5-10-20 MG
ROSUVASTATINA
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CODIGO ATC: C10A A07

Cada comprimido recubierto contiene:

	5 MG	10 MG	20 MG
Rosuvastatina Calcio	5,20 mg	10,40 mg	20,80 mg
Almidon pregelatinizado	15,00 mg	15,00 mg	15,00 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,70 mg	0,70 mg	0,70 mg
Celulosa microcristalina	120,83 mg	115,63 mg	105,23 mg
Croscarmelosa Sodica	7,00 mg	7,00 mg	7,00 mg
Estearato de magnesio	1,25 mg	1,25 mg	1,25 mg
Opady II A	4,5 mg	4,5 mg	4,5 mg
Oxido de Hierro Rojo	-----	0,170 mg	-----
Oxido de Hierro Amarillo	-----	-----	0,170 mg

ACCION TERAPEUTICA

Hipolipemiente.

INDICACIONES

RATUSAL se indica:

1. como adyuvante para la dieta con el objetivo de reducir los niveles elevados de C-total, C-LDL, ApoB, C-noHDL y TG y de aumentar el C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (tipo II a y II b de Fredrickson);
2. como adyuvante para la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles séricos elevados de TG (tipo IV de Fredrickson);
3. para reducir el C-LDL, C-total y ApoB en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica como un adyuvante a otros tratamientos reductores de lípidos (por ejemplo: aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

De acuerdo con los lineamientos del Programa Nacional de educación sobre colesterol de EE.UU, tercer reporte del panel de expertos, tratamiento de adultos NCEP-ATPII, la terapia con agentes de alteración de los lípidos debe ser un componente de intervención de múltiples factores de riesgo en individuos con mayor riesgo de enfermedad cardíaca coronaria debido a la hipercolesterolemia. Las dos modalidades principales de la terapia

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



reductora de LDL, son los cambios de terapéuticos en el estilo de vida, conocidos como TLC (Therapeutic Lifestyle changes) y la terapia medicinal. La dieta TLC incluye la reducción de grasa saturada y la ingesta de colesterol. La tabla 1 define los objetivos y los límites del C-LDL para iniciar los cambios TLC y para las consideraciones sobre la droga.

Tabla 1. lineamientos de NCEP, objetivos y límites del C-LDL para los cambios terapéuticos en el estilo de vida y farmacoterapia en diferentes categorías de riesgo.

Categoría de riesgo	Objetivo de LDL	Nivel de LDL en el que se inicia TLC	Nivel de LDL en que se considera la terapia medicinal
CHDa o riesgo equivalente (riesgo a 10 años >20%)	< 100 mg/dl	≥ 100 mg/dl	≥ 130 mg/dl (100-129 mg/dl opcional de droga) ^b
2° más factores de riesgo (riesgo a 10 años ≤20%)	< 130 mg/dl	≥ 130 mg/dl	≥ 130 mg/dl riesgo de 10 años 10-20% ≥ 160 mg/dl Riesgo de 10 años <10%
Factor de riesgo 0-1c	<160 mg/dl	≥ 160 mg/dl	≥190 mg/dl (160-189 mg/dl)(opcional de droga reductora de LDL)

a- CHD: enfermedad cardíaca coronaria.

b- Algunas Autoridades recomiendan el uso de drogas reductoras de LDL en esta categoría si con TLC no se puede alcanzar un C-LDL <100 mg/dl. Otros prefieren usar drogas que principalmente modifiquen los triglicéridos y el C-HDL, por ejemplo, ácido nicotínico o fibrato. El criterio clínico también puede llevar a diferir la farmacoterapia en esta subcategoría.

c- Casi todas las personas con factor de riesgo 0-1 tienen un riesgo de 10 años <10%; por lo tanto no es necesaria una evaluación del riesgo de 10 años en personas con factor de riesgo 0-1. Después de que se haya logrado el objetivo del C-LDL, si el TG todavía es ≥ 200 mg/dl, el C-no HDL (C-total menos C-HDL) se transforma en un segundo blanco de la terapia. Los objetivos del C-noHDL se establecen a 30 mg/dl más altos que los objetivos del C-LDL para cada categoría de riesgo.

En el momento de la hospitalización por un evento coronario, puede considerarse el inicio de una terapia medicinal en el alta si el C-LDL es ≥ 130 mg/dl (ver lineamientos de tratamiento de NCEP, arriba).

Los pacientes mayores de 20 años de edad deben ser controlados por sus niveles de colesterol elevados cada 5 años.

Antes de iniciar la terapia con RATUSAL deben excluirse las causas secundarias de hipercolesterolemia (por ejemplo: diabetes mellitus poco controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, dislipoproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otra terapia medicinal, y alcoholismo), y se debe realizar un perfil lipídico para medir el C-total, C-LDL, C-HDL y TG. Para pacientes con TG <400 mg/dl (<4.5 mmol/L), el C-LDL se puede estimar utilizando la siguiente ecuación:

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APOBECADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111

$$C\text{-LDL} = C\text{-total} - (0.20 \times [TG] + C\text{-HDL})$$

Para niveles de TG > 400 mg/dl (4.5 mmol/L), esta ecuación es menos exacta y las concentraciones de C-LDL deben determinarse por ultracentrifugación. RATUSAL no ha sido estudiado en dislipidemias tipo I, III y V de Fredrickson.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas

El colesterol y los triglicéridos (TG) circulan en el torrente sanguíneo como parte de complejos de lipoproteínas. Con la ultracentrifugación, estos complejos se separan en fracciones de lipoproteínas de muy baja densidad (VLDL), lipoproteínas de densidad intermedia (IDL), y lipoproteínas de baja densidad (LDL) que contienen apolipoproteína B-100 (ApoB-100) y fracciones de lipoproteína de alta densidad (HDL).

El colesterol y los TG sintetizados en el hígado se incorporan en la VLDL y se secretan en la circulación para distribuirse en tejidos periféricos. Los TG son eliminados por la acción de las lipasas, y en una serie de pasos, la VLDL modificada se transforma en primero en IDL y luego en LDL rico en colesterol.

La IDL y la LDL se eliminan de la circulación principalmente por los receptores Apo B/E de alta afinidad, que se expresan hasta el grado máximo en las células hepáticas. Existe la hipótesis de que la HDL participa en el transporte reverso de del colesterol desde los tejidos hasta el hígado nuevamente.

Los estudios epidemiológicos, experimentales y clínicos han establecido que el colesterol LDL alto (C-LDL), el colesterol HDL bajo (C-HDL) y los TG plasmáticos altos promueven la arterosclerosis humana y son factores de riesgo en el desarrollo de la enfermedad cardiovascular. En contraste, los niveles más altos de C-HDL están relacionados con un menor riesgo cardiovascular.

Al igual que la LDL, las lipoproteínas ricas en triglicéridos enriquecidas de colesterol, incluyendo VLDL, IDL y remanentes, también pueden promover arterosclerosis. Los triglicéridos plasmáticos elevados por lo general se encuentran con niveles bajos de C-HDL y pequeñas partículas de LDL, así como también en asociación con factores de riesgo metabólicos no lípidos de la enfermedad cardíaca coronaria (CHD). Como tales, los TG totales en plasma, no han demostrado consistentemente ser un factor de riesgo independiente para la cardiopatía coronaria. Además, no se ha determinado el efecto independiente de elevar las HDL o disminuir los TG sobre el riesgo de morbilidad y mortalidad coronaria y cardiovascular.

Mecanismo de Acción:

La Rosuvastatina es un inhibidor selectivo y competitivo de la HMG-CoA reductasa, enzima que limita la velocidad, la cual convierte la coenzima A 3-hidroxi-3-metilglutaril en mevalonato, un precursor para el colesterol. Los estudios in vivo realizados en animales, los estudios in vitro en células cultivadas de animales y humanos han demostrado que la rosuvastatina tiene una gran captación en el hígado, y por la selectividad por la acción en el hígado, el órgano blanco para reducir el colesterol. En estudios in vivo e in vitro, la rosuvastatina produce sus efectos modificadores lipídicos de dos maneras. En primer lugar, aumenta la cantidad de receptores LDL hepáticos sobre la superficie celular, mejorando la captación y catabolismo de LDL. En segundo lugar, la rosuvastatina inhibe la síntesis hepática de VLDL, por lo cual reduce la cantidad total de partículas VLDL y LDL.


 FALDA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETO
 APODERADO


 FALDA PHARMA S.A.
 JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACÉUTICO, M.N. 8111



La rosuvastatina reduce el colesterol total (C-total), C-LDL, ApoB y C-No HDL (colesterol total menos C-HDL) en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica y heterocigótica (FH), formas no familiares de hipercolesterolemia y dislipidemia mixta. La rosuvastatina también reduce los TG y produce aumentos en el C-HDL. La rosuvastatina reduce el C-Total, C-LDL, colesterol VLDL (C-VLDL), Apo B, C-no HDL y TG, e incrementa el C-HDL en pacientes con hipertrigliceridemia aislada.

PROPIEDADES FARMACOCINETICAS

Absorción: en estudios de farmacología clínica llevados a cabo en el hombre, las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se logran aproximadamente después de 3 a 5 horas de administración oral. Tanto la concentración máxima (C_{max}) como el área bajo la curva de concentración plasmática vs tiempo (AUC) aumentaron en una proporción aproximada a las dosis de rosuvastatina. La biodisponibilidad absoluta de rosuvastatina es de aproximadamente el 20%.

La administración de rosuvastatina con alimentos disminuye la velocidad de absorción de la droga en un 20% según lo evaluado por la C_m , pero no hubo efecto en el grado de absorción según lo evaluado por el AUC.

Las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina no difieren después de la administración de rosuvastatina por la noche o por la mañana.

Las reducciones significativas de C-LDL se observaron cuando la rosuvastatina se administra con o sin alimentos, y sin considerar el momento del día en que se administra la droga.

Distribución: el volumen medio de distribución en estado de equilibrio de la rosuvastatina es de alrededor de 134 L. La rosuvastatina se une en un 88% a las proteínas plasmáticas, principalmente la albúmina. La unión es reversible e independientemente de las concentraciones plasmáticas.

Metabolismo: la rosuvastatina no es extensivamente metabolizada; aproximadamente el 10% de una dosis radiomarcada se recupera como metabolito. El metabolito principal es N-desmetilrosuvastatina, que se forma principalmente por el citocromo P450 2C9, y los estudios in vitro han demostrado que N-desmetil rosuvastatina tiene aproximadamente un sexto a la mitad de la actividad inhibitoria de la rosuvastatina sobre la HMG-CoA reductasa. En total, la rosuvastatina representa más del 90% de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa circulante.

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

Poblaciones especiales:

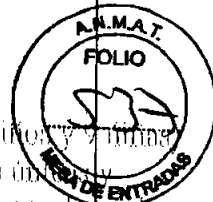
Sexo: No se hallaron diferencias en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina entre hombres y mujeres.

Raza: un análisis farmacocinético de la población no reveló diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética entre los grupos caucásicos, hispánicos, y negro o afrocaribeños. Sin embargo, estudios farmacocinéticos muestran un aumento de aproximadamente dos veces en la exposición promedio (AUC) en sujetos asiáticos cuando se compara con un grupo de control caucásicos.

Pacientes geriátricos: no hubo diferencias en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina entre las poblaciones geriátricas y no geriátricas (edad \geq 65 años).

FADA PHARMIA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMIA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



Pacientes pediátricos: en un estudio farmacocinético, 18 pacientes (9 niños y 9 niñas) entre 10 y 17 años de edad con FH heterocigoto recibieron dosis orales múltiples de rosuvastatina. Tanto la $C_{máx}$ como el AUC fueron similares a los valores observados en los sujetos adultos a los que se les administró la misma dosis.

Insuficiencia renal: el deterioro renal leve a moderado (clearance de creatinina ≥ 30 mL/min/1.73²) no tuvo influencia sobre la concentración plasmática de la rosuvastatina cuando se administraron dosis orales de 20 mg de rosuvastatina durante 14 días. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina aumentaron a un grado clínicamente significativo (aproximadamente 3 veces) en pacientes con deterioro renal severo (CL cr < 30 mL/min/1.73²) en comparación con sujetos sanos (CL cr > 80 mL/min/1.73²).

Hemodiálisis: las concentraciones estables de rosuvastatina en pacientes con hemodiálisis crónica fueron aproximadamente 50% mayor en comparación con sujetos voluntarios sanos con función renal normal.

Insuficiencia hepática: en pacientes con enfermedad hepática alcohólica crónica, las concentraciones de rosuvastatina aumentaron modestamente. En pacientes con enfermedad de Child-Pugh A, la $C_{máx}$ y el AUC aumentaron en un 60% y 5%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal. En pacientes con enfermedad de Child Pugh B, la $C_{máx}$ y el AUC aumentaron en un 100% y 21%, respectivamente, en comparación con pacientes con función hepática normal.

POSOLOGIA Y METODO DE ADMINISTRACION

El paciente debe empezar una dieta estándar reductora del colesterol antes de recibir RATUSAL y debe continuar con esta dieta durante el tratamiento. RATUSAL puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos. Hipercolesterolemia (familiar heterocigótica o no familiar) y displipemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson): El rango de dosis de RATUSAL es de 5 a 40 mg. La terapia con RATUSAL debe individualizarse de acuerdo con el objetivo de la terapia y la respuesta. La dosis inicial habitual recomendada de RATUSAL es de 10 mg una vez al día. El inicio de la terapia con 5 mg una vez al día puede considerarse para pacientes que requieren reducciones menos agresivas del C-LDL o quienes tienen factores que se predisponen a la miopatía y para aquellas poblaciones tales como pacientes tomando ciclosporinas, pacientes asiáticos y pacientes con insuficiencia renal severa. (Ver farmacología Clínica: raza, insuficiencia renal, interacciones).

Para pacientes con hipercolesterolemia marcada C-LDL > 190 mg/dl) y lípidos blanco agresivos, se puede considerar una dosis inicial de 20 mg. Después del inicio y/o con el ajuste de RATUSAL los niveles lípidos deben analizarse dentro de las 2 a 4 semanas y la dosis debe ajustarse en conformidad.

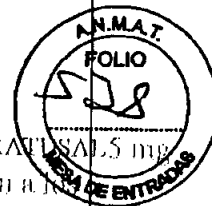
La dosis de 40 mg de RATUSAL debe reservarse para aquellos pacientes que no han alcanzado el C-LDL objetivo de 20 mg.

Al iniciar una terapia con estatinas o al cambiar la terapia con otra estatina por RATUSAL se debe utilizar primero la dosis inicial adecuada de RATUSAL y solo después se la debe titular de acuerdo con el objetivo terapéutico individual del paciente.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis inicial recomendada de RATUSAL es de 20 mg una vez al día en pacientes con FH homocigótica. Las dosis diaria y máxima recomendada es 40 mg. RATUSAL debe usarse en estos pacientes como un adyuvante a otros tratamientos reductores de lípidos (por ejemplo, aféresis de LDL) o si tales tratamientos no se encuentran disponibles. La respuesta a la terapia debe ser estimada a partir de niveles de aféresis C-LDL.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



Dosis en pacientes asiáticos: el inicio de la terapia debería realizarse con RATUSAL 5 mg una vez al día. El potencial de mayores exposiciones sistémicas en relación a los pacientes caucásicos es relevante cuando se considera un escalamiento de la dosis donde la hipercolesterolemia no se controla de manera adecuada con dosis de 5, 10 o 20 mg al día.

Dosis en pacientes que toman ciclosporinas: la terapia debe limitarse a RATUSAL 5 mg una vez al día.

Terapia concomitante reductora de lípidos: el efecto de RATUSAL en el C-LDL y C-total puede aumentar cuando se usa en combinación con una resina de unión al ácido biliar. Si RATUSAL se usa en combinación con gemfibrozil, la dosis de RATUSAL se debe limitar a 10 mg una vez al día.

Dosis en pacientes con insuficiencia renal: no es necesaria una modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. Para pacientes con deterioro renal severo ($CL_{cr} < 30 \text{ ml/min/1.73}^2$) que no tiene hemodiálisis, la dosis de RATUSAL debe iniciarse con 5 mg una vez al día y no debe exceder los 10 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES:

RATUSAL está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de este producto. La rosuvastatina está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa o con elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas séricas.

Embarazo y lactancia: la arterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de drogas reductoras de lípidos durante el embarazo debe tener poco impacto en el resultado de una terapia a largo plazo de hipercolesterolemia primaria. El colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo fetal (incluyendo las síntesis de esteroides y membranas celulares). Debido a que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal cuando se administran a una mujer embarazada. Por lo tanto los inhibidores de la HMG-CoA reductasa están contraindicados durante el embarazo y en madres en período de lactancia. La rosuvastatina debe administrarse a mujeres en edad fértil solo cuando dichas pacientes tienen una alta improbabilidad de concebir y han sido informadas sobre los peligros potenciales. Si la paciente queda embarazada mientras está recibiendo este fármaco, se debe discontinuar la terapia de inmediato y se debe informar a la paciente sobre el peligro potencial para el feto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

Enzimas Hepáticas: los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, al igual que otras terapias reductoras de lípidos, se han relacionado con anormalidades bioquímicas de la función hepática. La incidencia de las elevaciones persistentes (> 3 veces el límite superior de [ULN] normal que se produce en 2 o más ocasiones consecutivas) en las transaminasas séricas en estudios de dosis fija fue de 0,4; 0,0; 0,0; 0,1% en pacientes que recibieron rosuvastatina 5, 10, 20 y 40 mg respectivamente. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la terapia continua o después de una breve interrupción en la terapia. Hubo dos casos de ictericia, en los que no se pudo determinar una relación con la terapia de rosuvastatina, los cuales se resolvieron después de la discontinuación de la terapia. No hubo casos de insuficiencia hepática o enfermedad hepática irreversible en estos ensayos. Se recomienda que las pruebas de función hepática se realicen antes y a las 12 semanas después del inicio de la terapia u cualquier aumento de la dosis, periódicamente (por

GUSTAVO DEL CUF
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



ejemplo, después del inicio de la dosis, y periódicamente (por ejemplo, semestralmente) de allí en adelante. Los cambios de la enzima hepática por se producen en los primeros 3 meses de tratamiento con rosuvastatina. Los pacientes que desarrollan mayores niveles de transaminasas deben ser controlados hasta que las anomalías se hayan resuelto. Si un aumento en ALT o AST de >3 veces ULN persiste. Se recomienda la reducción de la dosis o la discontinuación de rosuvastatina. La rosuvastatina se debe usar con precaución en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o tiene antecedentes de enfermedad hepática (ver propiedades farmacodinámicas, poblaciones especiales/insuficiencia hepática). La enfermedad hepática activa o las elevaciones persistentes inexplicables de transaminasas son contraindicaciones para el uso de rosuvastatina (ver Contraindicaciones). Miopatía/rabdomiólisis: se han confirmado casos poco frecuentes de rabdomiólisis con insuficiencia renal aguda debido a mioglobulinuria con rosuvastatina y con otras drogas de esta clase.

En pacientes tratados con rosuvastatina se ha informado mialgia no complicada. Las elevaciones de creatin quinasa (CK) (>10 veces el límite superior de lo normal) se produjeron en 0,2% a 0,4% de los pacientes tratados con rosuvastatina en dosis de hasta 40 mg en estudios clínicos. La miopatía relacionada con el tratamiento, definido como dolores musculares o debilidad muscular junto con aumentos en los valores de CK > 10 veces el límite superior al normal, se informó en hasta el 0,1% de pacientes que tomaban dosis de hasta 40 mg de rosuvastatina en estudios clínicos. En ensayos clínicos, la incidencia de miopatía y rabdomiólisis aumentó con las dosis de rosuvastatina superiores al rango de dosis recomendado (5 a 40 mg). En la experiencia pos-comercialización se han reportado efectos sobre el músculo esquelético, por ejemplo mialgia no complicada, miopatía y con poca frecuencia, rabdomiólisis, en los pacientes tratados con inhibidores de la HMG-CoA reductasa, incluida la rosuvastatina. Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa los reportes de rabdomiólisis con rosuvastatina son poco frecuentes, pero lo son más con la dosis máxima comercializada (40 mg). Los factores que pueden predisponer a los pacientes a la miopatía con inhibidores de HMG-CoA reductasa incluyen edad avanzada (> 65 años), hipotiroidismo e insuficiencia renal. En consecuencia:

1. La rosuvastatina se debe prescribir con cuidado en pacientes con factores que tienen predisposición a la miopatía, tal como, el deterioro renal, edad avanzada o hipotiroidismo tratado inadecuadamente.
2. Se debe advertir a los pacientes que informen de inmediato el dolor, la sensibilidad o la debilidad muscular inexplicable, particularmente si está acompañado por malestar o fiebre. La terapia con rosuvastatina se debe discontinuar si se producen niveles marcadamente elevados de CK o si se diagnostica o sospecha miopatía.
3. La dosis de 40 mg de rosuvastatina se reserva solo para aquellos pacientes que no han logrado su objetivo de C-LDL utilizando la dosis de 20 mg de rosuvastatina una vez por día.
4. El riesgo de miopatía durante el tratamiento con rosuvastatina puede aumentar con la administración concurrente de otras terapias reductoras de lípidos o ciclosporinas (ver propiedades farmacodinámicas, interacciones con otros productos farmacéuticos y otras formas de interacción y posología y modo de administración). El beneficio de las alteraciones adicionales en los niveles de lípidos por el uso combinado de rosuvastatina con fibratos o niacina debe ser evaluado cuidadosamente contra los riesgos potenciales de esta combinación. La terapia combinada con rosuvastatina y gemfibrozil por lo general debe evitarse.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUESTO
PODERADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TECNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



5. El riesgo de miopatía durante el tratamiento con rosuvastatina puede aumentar en circunstancias que aumentan las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina (propiedades farmacodinámicas-poblaciones especiales, raza e insuficiencia renal).
6. La terapia de rosuvastatina también debe ser transitoriamente discontinuada en cualquier paciente con una condición aguda, seria, indicativa de miopatía o con predisposición al desarrollo de insuficiencia renal debida a rabdomiólisis (por ejemplo: sepsis, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endócrinos y electrolíticos severos, o convulsiones no controladas).

PRECAUCIONES GENERALES (ver indicaciones)

La administración de rosuvastatina a pacientes con insuficiencia renal severo ($CL_{cr} < 30 \text{ mL/min/1.73}^2$) produjo un aumento de 3 veces en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina en comparación con voluntarios sanos.

Los estudios farmacocinéticos muestran una elevación de aproximadamente 2 veces en la exposición promedio en poblaciones asiáticas (o de origen filipino, chino, japonés, coreano, vietnamita o aquellos de Asia-India) en comparación con un grupo controlado de caucásicos. Sin embargo, estos aumentos deben considerarse cuando se toman decisiones sobre la rosuvastatina para pacientes de ascendencia asiática. (Ver propiedades farmacodinámicas, poblaciones especiales, raza).

Información para pacientes: se debe advertir a los pacientes que informen de inmediato el dolor, la sensibilidad y la debilidad muscular inexplicados, particularmente si están acompañados de malestar o fiebre. Cuando se toma rosuvastatina con un antiácido combinado de aluminio y magnesio, el antiácido debe tomarse al menos 2 horas después de la administración de rosuvastatina.

Ensayos de laboratorio: en el programa de ensayos clínicos de rosuvastatina, se observaron proteinuria positiva con la tira reactiva (dipstick) y hematuria microscópica entre los pacientes tratados con rosuvastatina, predominantemente en pacientes a los que se les administró más del rango de dosis recomendado (es decir, 80 mg). Sin embargo, este hallazgo fue más frecuente en pacientes que tomaban rosuvastatina 40 mg, cuando se comparó con dosis menores de rosuvastatina o estatinas comparadoras, si bien fue generalmente transitorio y no se asoció con el empeoramiento de la función renal. Si bien se desconoce la significancia clínica de este hallazgo, se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes tratados con terapia de rosuvastatina 40 mg con proteinuria persistente inexplicable durante la evaluación de orina rutinario.

Función endocrina: si bien los estudios clínicos han demostrado que la rosuvastatina sola no reduce la concentración plasmática basal de cortisol ni deteriora la reserva adrenal, se debe tener cuidado si se administra cualquier inhibidor de la HMG-CoA reductasa u otro agente para reducir los niveles de colesterol concomitantemente con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas tales como el ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

Toxicidad del SNC: las lesiones vasculares del SNC, caracterizadas por hemorragia perivascular, edema e infiltración celular mononuclear de espacios perivasculares, se han observado en perros tratados con varios otros miembros de esta clase de droga. Una droga químicamente similar en esta clase produjo una degeneración del nervio óptico dependientemente de la dosis (degeneración Walleriana de fibras retinogénitadas) en perros, a una dosis que produjo niveles plasmáticos de droga aproximadamente 30 veces más que el nivel medio de droga en seres humanos tratados con la dosis más alta recomendada. El edema, la hemorragia, y la necrosis parcial en el intestino del plexo coroideo se observó en una perra sacrificada en el día 24 con 90 mg/kg/día por sonda oral (exposiciones sistémicas de 100 veces la exposición humana a 40 mg/día sobre la

~~...A PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL SUETO
ABONERADO~~

...A PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

3208



base de comparaciones del AUC). Se observó opacidad corneal en perros tratados durante 52 semanas con 6 mg/Kg/día por sonda oral (exposiciones sistémicas de 40 veces la exposición humana con 40 mg/día sobre la base de comparaciones del AUC). Se observaron cataratas en perros tratados durante 12 semanas por sonda oral con 30 mg/kg/día (exposiciones sistémicas de 60 veces la exposición humana con 40 mg/día sobre la base de comparaciones del AUC). Se observaron displasia retinal y pérdida de la retina en perros tratados durante 4 semanas por sonda oral con 90 mg/kg/día (exposiciones sistémicas de 100 veces la exposición humana con 40 mg/día en base al AUC) después del tratamiento de hasta un año, no revelaron hallazgos retinales.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad: en un estudio de carcinogenicidad de 104 semanas de duración, realizado en ratas con niveles de dosis de 2,20,60 u 80 mg/kg/día por sonda oral, la incidencia de pólipos estromales uterinos aumentó significativamente en hembras con 80 mg/kg/día a una exposición sistémica de 20 veces la exposición humana con 40 mg/día sobre la base del AUC. No se observó una mayor incidencia de pólipos con dosis menores.

En un estudio de carcinogenicidad de 107 semanas de duración, realizado en ratones a los que se les administró 10, 60, 200 mg/kg/día a exposiciones sistémicas de 20 veces la exposición humana con 40 mg/día en base a la AUC. No se observó una mayor incidencia de tumores hepatocelulares con dosis menores.

La rosuvastatina no fue mutagénica ni clastogénica con o sin activación metabólica en la prueba de Ames con *Salmonella typhirium* y *Escherichia Coli*, el ensayo de linfoma de ratón, y el ensayo de aberración cromosómica en células pulmonares del hamster chino. La rosuvastatina fue negativa en el ensayo del micronúcleo del ratón *in vivo*. En estudios de fertilidad en ratas con dosis por sonda oral de 5, 15, 50 mg/kg/día, los machos fueron tratados durante 9 semanas antes y durante todo el apareamiento y las hembras fueron tratadas 2 semanas antes al apareamiento y durante el apareamiento hasta el día 7 de gestación. No se observó ningún efecto adverso en la fertilidad con 50 mg/kg/día (exposiciones sistémicas de hasta 10 veces la exposición humana con 40/día en base a las comparaciones del AUC). En los testículos de perros tratados con rosuvastatina con 30 mg/kg/día durante un mes, se observaron células gigantes espermáticas. Las células gigantes espermáticas se observaron en monos después del tratamiento de 6 meses con 30 mg/kg/día además de la vacuolación del epitelio tubular seminífero. Las exposiciones en el perro fueron de 20 veces y en el mono de 10 veces la exposición humana con 40 mg/día en base a las comparaciones del área de superficie corporal. Se han observado hallazgos similares con otras drogas en esta clase.

Embarazo: embarazo categoría X. (ver Contraindicaciones). La rosuvastatina está contraindicada en mujeres que están o puedan quedar embarazadas. La seguridad en mujeres embarazadas no se ha establecido. No hay estudios adecuados ni bien controlados de rosuvastatina mujeres embarazadas. La rosuvastatina cruza la placenta y se encuentra en el tejido fetal y líquido amniótico en un 3% y 20%, respectivamente. Se observó una mayor distribución del tejido fetal (25% de concentración plasmática a nivel materno) en conejas después de una dosis única por sonda oral de 1 mg/kg en el día 18 de gestación. Si esta droga se administra a una mujer con potencial reproductivo, se le debe informar a la paciente del peligro potencial para el feto.

En las ratas hembra, la dosis administrada de 5, 15, 50 mg/kg/día de rosuvastatina por sonda oral antes del apareamiento y continuó hasta el día 7 posterior al coito produjeron un menor peso del cuerpo fetal (erías hembras) y una osificación tardía con la dosis alta (exposiciones sistémicas de 10 veces la exposición humana con 40 mg/día en base a las comparaciones del AUC).

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APROBADO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 0111



En ratas preñadas, las dosis administradas por sonda oral de 2, 10, 50 mg/kg/día desde el día 7 de gestación hasta el día 21 de lactancia (destete), disminuyeron la supervivencia de crías ocurrida en grupos a los que se les administró 50 mg/kg/día, exposiciones sistémicas ≥ 12 veces la exposición humana con 40 mg/día en base a comparaciones del área de superficie corporal.

En conejas preñadas a las que se le administró por sonda oral dosis de 0,3, 1,3 mg/kg/día desde el día 6 de gestación hasta el día 18 de lactancia (destete), exposiciones equivalentes a la exposición humana con 40 mg/día en base a comparaciones del área de superficie corporal, se observó una menor viabilidad fetal y mortalidad a nivel materno. La rosuvastatina no fue teratogénica en ratas con ≤ 25 mg/kg/día o en conejos con < 3 mg/kg/día (exposiciones sistémicas equivalente a la exposición humana con 40 mg/día en base al AUC o comparación del área de superficie corporal, respectivamente).

Mujeres en período de lactancia: se desconoce si la rosuvastatina se excreta en la leche humana. Los estudios en ratas lactantes han demostrado que la rosuvastatina se secreta en la leche materna a niveles 3 veces más altos que la obtenida en el plasma después de la administración por sonda oral. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana y debido a que el potencial de reacciones adversas serias en lactantes de rosuvastatina, se debe tomar la decisión si discontinuar la lactancia o la administración de rosuvastatina teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: la seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos no se han establecido. La experiencia de tratamiento con rosuvastatina en una población pediátrica es limitada a 8 pacientes con FH homocigótica. Ninguno de estos pacientes fue menor a los 8 años de edad.

Uso geriátrico: de los 10.275 pacientes en estudios clínicos con rosuvastatina, 3.59 (31%) tenían 65 años y más; y 698 (6,8%) tenían 75 años y más. La frecuencia total de eventos adversos y tipos de eventos adversos fueron similares en pacientes mayores y menores a los 65 años (ver Advertencias y precauciones especiales de uso-niopatía y rabdomiólisis).

INTERACCIONES CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

Citocromo P450 3A4: datos obtenidos in Vitro e in vivo indican que el clearance de rosuvastatina no es dependiente del metabolismo por el citocromo P450 3 A4 coenocidos (ketoconazol, eritromicina, itraconazol).

Ketoconazol: la coadministración de ketoconazol (200 mg dos veces al día por 7 días) con rosuvastatina (80 mg) no mostró cambios en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina.

Eritromicina: la coadministración de eritromicina (500 mg cuatro veces al día por 7 días) con rosuvastatina 80 mg mostró un descenso en el AUC y la $C_{m\acute{a}x}$ de rosuvastatina al 20% y 31% respectivamente. Estas reducciones no fueron consideradas clínicamente significativas.

Itraconazol: itraconazol (200 mg una vez al día por 5 días) resultó en un 39% y 28% de aumento en el AUC de rosuvastatina después de 10 mg y 80 mg de dosis respectivamente. Estos aumentos no se consideraron clínicamente significativos.

Fluconazol: la coadministración de fluconazol (200 mg una vez al día por 11 días) con rosuvastatina 80 mg resultó en un 14% de aumento en el AUC de rosuvastatina. Este aumento no se consideró clínicamente significativo.

Ciclosporina: cuando se coadministró rosuvastatina 10 mg con ciclosporina en pacientes con trasplante cardíaco, la $C_{m\acute{a}x}$ media y el AUC medio de rosuvastatina aumentaron

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
RODRIGO

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111



11 veces y 7 veces, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. Se considera que estos aumentos son clínicamente significativos y requieren especial consideración en la administración a pacientes que toman ciclosporina concomitantemente.
Warfarina: la coadministración de rosuvastatina a pacientes tratados con terapia de warfarina estable produjo aumentos clínicamente significativos en RIN (>4, administración 2-3). En pacientes que tomaron anticoagulantes cumarínicos y rosuvastatina concomitante, RIN debe determinarse antes de iniciar el tratamiento con rosuvastatina y con la frecuencia suficiente durante la etapa precoz para asegurar que no se produzca ninguna alteración significativa de intervalos generalmente recomendados para los pacientes tratados con anticoagulantes cumarínicos. Si la dosis de rosuvastatina se cambia, se debe repetir el mismo procedimiento. La terapia de rosuvastatina no se ha asociado con sangrado o con cambios de RIN en pacientes que no toman anticoagulantes.

Digoxina: la coadministración de digoxina (0,5 mg) con rosuvastatina (40 mg) no mostró cambios en las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Gemfibrozil: la coadministración de una dosis única de rosuvastatina a voluntarios sanos tratados con gemfibrozil (600 mg dos veces al día), produjo 2,2 y 1,9 veces respectivamente, un aumento en la $C_{máx}$ media y el AUC medio de rosuvastatina (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Fenofibrato: la coadministración de fenofibratos (67 mg tres veces al día) con rosuvastatina (10 mg) resultó en cambios no significativos en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina o fenofibrato.

Antiácidos: la coadministración de un antiácido (una combinación de hidróxido de aluminio y magnesio) con rosuvastatina (40 mg) proporcionó un descenso en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina del 54%. Sin embargo, cuando se administró un antiácido dos horas después de la rosuvastatina, no hubo cambios clínicamente significativos de rosuvastatina (ver advertencias y precauciones especiales de uso).

Anticonceptivos orales: la coadministración de anticonceptivos orales (etinilestradiol y norgestrel) con rosuvastatina resultó en un aumento de la concentración plasmática de etinilestradiol y norgestrel en un 26% y 34% respectivamente.

REACCIONES ADVERSAS

La rosuvastatina por lo general tiene buena tolerancia. Las reacciones adversas por lo general han sido leves y transitorias. En estudios clínicos de 10.275 pacientes, el 3,7% discontinuó la terapia debido a experiencias adversas atribuibles a la rosuvastatina.

Las reacciones adversas más frecuentes que se consideran estar relacionadas con la rosuvastatina fueron mialgia, constipación, astenia, dolor abdominal y náuseas.

Experiencias clínicas adversas: las experiencias clínicas, sin considerar la evaluación de causalidad, informadas en $\geq 2\%$ de pacientes en estudios clínicos con control de placebo de rosuvastatina se muestran en la tabla 2; la discontinuación debido a eventos adversos en estos estudios de hasta 12 semanas de duración se produjeron en el 3% de pacientes tratados con rosuvastatina y el 5% tratado con placebo.

FADA PHARMA S.A.
 GUSTAVO DEL CUETO
 APODERADO

FADA PHARMA S.A.
 JORGE A. MOGLIA
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARMACEUTICO M.N. 611

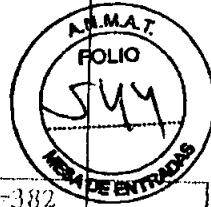


Tabla 2: Eventos Adversos en Estudios con Control de Placebo

Evento Adverso	Rosuvastatina N=744	Placebo N=382
Faringitis	9,0	7,6
Dolor de Cabeza	5,5	5,0
Diarrea	3,4	2,9
Dispepsia	3,4	3,1
Náuseas	3,4	3,1
Mialgia	2,8	1,3
Astenia	2,7	2,6
Dolor de Espalda	2,6	2,4
Síndrome de la Gripe	2,3	1,8
Infección del tracto urinario	2,3	1,6
Rinitis	2,2	2,1
Sinusitis	2,0	1,8

Además, se informaron los siguientes eventos adversos, sin considerar la evaluación de la causalidad, en $\geq 1\%$ de 10.275 pacientes tratados con rosuvastatina en estudios clínicos. Los eventos escritos en cursiva se produjeron en $\geq 2\%$ de estos pacientes.

Generales: *dolor abdominal, lesión accidental, dolor torácico, infección, dolor, dolor pélvico y dolor de cuello.*

Sistema Cardiovascular: *hipertensión, angina pectoris, vasodilatación y palpitación.*

Sistema digestivo: *constipación, gastroenteritis, vómitos, flatulencias, absceso periodontal y gastritis.*

Endócrino: *diabetes mellitus.*

Sistema hemático y linfático: *anemia y equimosis.*

Trastornos metabólicos y nutricionales: *edema periférico.*

Sistema músculo-esquelético: *artritis, artralgia y fractura patológica.*

Sistema nervioso: *(mareos, insomnio, hipertensión, parestesia, depresión, ansiedad, vértigo y neuralgia).*

Sistema respiratorio: *bronquitis, aumento de tos, disnea, neumonía y asma.*

Piel y apéndices: *rash y prurito.*

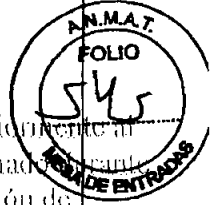
Anormalidades de laboratorio: en el programa de ensayo clínico de rosuvastatina se observaron proteinuria positiva con tira reactiva (dipstick) y hematuria microscópica entre los pacientes tratados con rosuvastatina, predominantemente en pacientes a los que se les administraron dosis superiores (es decir 80 mg) al rango de dosis recomendado. Sin embargo, este hallazgo fue más frecuente en pacientes que tomaban rosuvastatina o estatinas comparadoras, si bien fue generalmente transitorio y no se asoció con el empeoramiento de la función renal (ver Advertencias y precauciones especiales de uso, Ensayos de laboratorio)

Otros valores anormales de laboratorio informados fueron elevación de creatininfosfoquinasa, transaminasas, hiperglucemia, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina, bilirubina y anomalías de la función tiroidea.

Otros valores anormales de laboratorio informados con menor frecuencia al 1% en el programa de estudio clínico de rosuvastatina, sin considerar la evaluación de causalidad, incluyeron arritmia, hepatitis, reacciones de hipersensibilidad (es decir edema facial, trombocitopenia, leucopenia, rash vesiculobulboso, urticaria y angioedema), insuficiencia renal, síncope, miastenia, miostis, pancreatitis, reacción de fotosensibilidad, miopatía y rabdomiólisis.

FADA FARMAS S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA FARMAS S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO M.N. 8111



Experiencia poscomercialización: además de los eventos informados anteriormente al igual que con otros fármacos de esta clase, el siguiente evento se ha informado en la experiencia poscomercialización con RATUSAL sin considerar la evaluación de causalidad: casos muy poco frecuentes de ictericia.

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe tratamiento específico en el caso de sobredosis. En el caso de sobredosis, el paciente debe tratarse sintomáticamente y se deben instituir medidas de soporte si se requiere. La hemodiálisis no aumenta de manera significativa el clearance de creatinina. Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A NO MAS DE 30°C

PRESENTACIÓN

ROSUVASTATINA Comprimidos recubiertos 5, 10 y 20mg. Envases contenidos 10, 14, 20, 28, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el ministerio de Salud.

Certificado N°

FADA PHARMA S.A

Tabaré 1641/45. Bs. As. Argentina

Director técnico: Jorge Moglia - Farmacéutico

FADA PHARMA S.A.
JORGE A. MOGLIA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 8111

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO