



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8413

BUENOS AIRES, 15 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002132-05-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO OMICRON 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.

5,
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.

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

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

8 ✓



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N°

8 4 1 3

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8413

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 ROSUVASTATINA OMICRON 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 LABORATORIO OMICRON 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.

5,
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

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





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

DISPOSICIÓN N° 8413

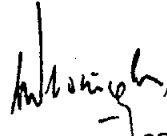
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7° - 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 N°:1-0047-0000-002132-05-8

DISPOSICIÓN N°: 8413


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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **8 4 1 3**

Nombre comercial: ROSUVASTATINA OMICRON

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

U
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES
CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E
HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y

X ✓



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

8413

IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 10 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.875 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.083 mg, CROSPOLIDONA 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 27.5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 10.125 mg, LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 97.85 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 3.917 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

S,



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

8413

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C.
HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 20 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.15 mg, CROSPOLIDONA 4.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55

5

8



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

2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

8413

mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 20.25 mg, LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 195.7 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 6.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C. HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON

✓

✓



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

HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO
COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE
LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 40 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA
CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO
0.4 mg, CROSPVIDONA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 110
mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 40.5 mg, LACTOSA
PARA COMPRESION DIRECTA 391.4 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 9.6
mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

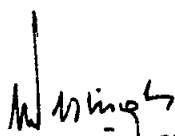
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C.
HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **8 4 1 3**


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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 8 4 1 3

Orsingher
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.

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-002132-05-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8413, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIO OMICRON 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: ROSUVASTATINA OMICRON

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

U. Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 23 ESQ. 66 VILLA ZAGALA - SAN MARTIN
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

7



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

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 10 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.875 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.083 mg, CROSPVIDONA 2.25 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 27.5 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 10.125 mg, LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 97.85 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 3.917 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C.
HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES
CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E
HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y
IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN
COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA
DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON
HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO
COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE
LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 20 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA



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

CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.75 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.15 mg, CROSPVIDONA 4.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 20.25 mg, LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 195.7 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 6.85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C.

HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ROSUVASTATINA OMICRON.

Clasificación ATC: C10A07.

Indicación/es autorizada/s: ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES



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

CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA, DISLIPEMIA MIXTA E HIPERTRIGLICERIDEMIA AISLADA (INCLUYENDO FREDICKSON TIPO IIa, IIb Y IV E HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA) COMO UN COADYUVANTE EN LA DIETA CUANDO SEA INADECUADA LA RESPUESTA A LA DIETA Y EL EJERCICIO. ROSUVASTATINA ESTA INDICADA PARA PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA, YA SEA SOLO O COMO COADYUVANTE EN LA DIETA Y OTROS TRATAMIENTOS PARA LA REDUCCION DE LOS LIPIDOS (PLASMAFERESIS)

Concentración/es: 40 mg de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.4 mg, CROSPOLIDONA 9 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 110 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO DIHIDRATADO 40.5 mg, LACTOSA PARA COMPRESION DIRECTA 391.4 mg, OPADRY YS-1-7003-BLANCO 9.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE DESDE: 15°C.
HASTA: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO OMICRON S.A. el Certificado N° **56533**, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **15 DIC 2011** de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **8413**


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



PROYECTO DE PROSPECTO

**ROSUVASTATINA OMICRON
ROSUVASTATINA
Comprimidos recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 10,00 mg)	10,400 mg
Lactosa de compresión directa	97,850 mg
Celulosa microcristalina pH 200	27,500 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	10,125 mg
Crospovidona	2,250 mg
Estearato de magnesio	1,875 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	3,917 mg
Óxido de hierro rojo	0,083 mg

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 20,00 mg)	20,80 mg
Lactosa de compresión directa	195,70 mg
Celulosa microcristalina pH 200	55,00 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	20,25 mg
Crospovidona	4,50 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	6,85 mg
Óxido de hierro rojo	0,15 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:


Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 40,00 mg)	41,60 mg
Lactosa de compresión directa	391,40 mg
Celulosa microcristalina pH 200	110,00 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	40,50 mg
Crospovidona	9,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	9,60 mg
Óxido de hierro rojo	0,40 mg

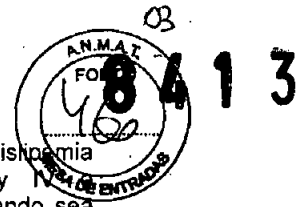
ACCIÓN TERAPEÚTICA

Inhibidor de la HMG-COA reductasa.

CÓDIGO ATC: C10A07


LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE


LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEÚTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



INDICACIONES

Rosuvastatina está indicado para pacientes con hipercolesterolemia primaria, dislipemia mixta e hipergliceridemia aislada (incluyendo Fredrickson tipo IIa; IIb y III) y hipercolesterolemia familiar heterocigótica, como un coadyuvante en la dieta cuando sea inadecuada la respuesta a la dieta y el ejercicio. Rosuvastatina está indicado para pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigótica, ya sea solo o como coadyuvante en la dieta y otros tratamientos para la reducción de los lípidos (plasmaféresis).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica:

Rosuvastatina es un inhibidor de la HMG-COA reductasa, la enzima limitante de la conversión de la coenzima A3-hidroxi-3-metilglutaril en malonato (precursor del colesterol). Rosuvastatina actúa modificando los lípidos en dos formas: aumenta el número de receptores de LDL hepáticos de VLDL, reduciendo de esta forma el número total de partículas de VLDL y LDL. Aumenta la lipoproteína de alta densidad (HDL), la cual contiene ApoA-I, que está involucrada, entre otras acciones, en el transporte de colesterol desde los tejidos de regreso al hígado (transporte inverso de colesterol). Se ha documentado bien la participación de LDL-C en la aterogénesis. Estudios epidemiológicos han establecido que el LDL-C alto, TG, HDL-C bajo y la ApoA-I se han ligado a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Se han demostrado los beneficios en la mortalidad y en los eventos cardiovasculares al reducir el LDL-C y TG o aumentar el HDL-C. Datos más recientes han vinculado los efectos benéficos 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. En trabajos clínicos se demuestra que Rosuvastatina aumenta el colesterol HDL y reduce el C- LDL elevando el colesterol y los triglicéridos locales. Rosuvastatina también disminuye los índices LDL-C/ HDL-C, C-total/HDL-C, no HDL-C/HDL-C y ApoB/ApoA-I. En la primera semana después de comenzar la terapia usualmente se logra una respuesta. En 2 semanas se logra una respuesta del 90%. La respuesta máxima se alcanza por lo general en 4 semanas y se mantiene después de ese período.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La absorción aumenta linealmente dependiendo de la dosis, con una vida media de 19 horas que no aumenta con una dosis mayor. La biodisponibilidad absoluta es del 20%. La acumulación es mínima con dosis repetidas. Los niveles plasmáticos máximos se observaron después de las 5 horas de su ingestión por vía oral.

Distribución: Su grado de fijación a proteínas es del 90%, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Rosuvastatina tiene un efecto de primer paso hepático. El compuesto sin modificaciones representa más de 90% de la actividad inhibidora de la HMG-CoA reductasa circulante. Se metaboliza en forma limitada (aproximadamente 10%), principalmente en la forma N-desmetilada.

Eliminación: El 90% es eliminado como medicamento inalterado en heces y el resto excretado en la orina.

Farmacocinética en situaciones clínicas especiales:

Edad y sexo: No se demostró efecto clínicamente relevante debido a la edad o sexo.

Insuficiencia renal: En un estudio con sujetos con grado variable de insuficiencia renal de leve a moderada tuvo poca influencia en las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina. Cuando el deterioro es severo (ClCr < 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 mayor exposición a la Rosuvastatina, salvo en pacientes con afectación muy grave.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Previo al tratamiento el paciente debe cumplir con una dieta para reducir el colesterol y seguir esos lineamientos nutricionales durante el tratamiento. El rango de la dosis es 10 -40 mg por vía oral una vez al día, pudiendo administrarse a cualquier hora, con o sin alimentos. La mayoría de los pacientes se controlan con la dosis inicial. Sin embargo, puede hacerse un ajuste de la dosis después de 2 semanas.

Hipercolesterolemia primaria (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica), dislipemia mixta e hipertrigliceridemia aislada: la dosis inicial recomendada es 10 mg una vez al día. Para pacientes con hipercolesterolemia severa (incluyendo hipercolesterolemia familiar heterocigótica), puede considerarse una dosis inicial de 20 mg.

LABORATORIO OMIBRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMIBRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 - N.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



8413

Uso en niños: la experiencia está limitada a un pequeño número de niños (8 años adelante) con hipercolesterolemia familiar homocigótica.

Uso en ancianos: se aplica el rango recomendado de dosis.

Dosificación en pacientes con insuficiencia renal: el rango recomendado de la dosis se aplica en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Para pacientes con insuficiencia renal severa, la dosis de Rosuvastatina no debe exceder de 10 mg por día.

Dosificación en pacientes con insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada se aplica el rango recomendado de dosis. Los pacientes con insuficiencia renal severa deben iniciar la terapia con Rosuvastatina 10 mg. Se ha observado mayor concentración de Rosuvastatina en estos pacientes, por lo que se debe valorar cuidadosamente el uso de dosis de Rosuvastatina en mayores a 10 mg.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto. Enfermedad hepática activa o aumento de las transaminasas sin manifestaciones clínicas miopáticas. Pacientes tratados con ciclosporinas. Embarazo en período de lactancia y en mujeres con potencial de concebir que no usen anticonceptivos.

PRECAUCIONES

Hígado: Rosuvastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que consuman cantidades excesivas de alcohol y/o que tengan una historia de enfermedad hepática. Como con otros inhibidores de HMGCoA, se han presentado en estudios clínicos efectos en el músculo esquelético; por ejemplo mialgia no complicada y miopatía deben medirse los niveles de CPK. La administración de Rosuvastatina debe discontinuarse si los niveles de CPK son considerablemente elevados. Se ha observado mayor incidencia de miositis y miopatía en pacientes que han recibido otros inhibidores de HMG-CoA reductasa junto con ciclosporina, derivados de ácido fibríco, incluyendo gemfibrisil, ácido nicotínico, antimicóticos azoles y antibióticos macrólidos. Rosuvastatina debe suspenderse temporalmente en cualquier paciente con una condición seria aguda sugerente de miopatía o con predisposición a desarrollar insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis (por ejemplo, sepsis; hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, trastornos metabólicos graves, alteraciones endócrinas y electrolíticas o convulsiones no controladas).

Embarazo y lactancia: No se ha establecido la seguridad de Rosuvastatina durante el embarazo y la lactancia. Las mujeres con potencial de concebir deben utilizar medidas anticonceptivas adecuadas.

INTERACCIONES

Warfarina: La farmacocinética de warfarina no se afecta considerablemente después de la coadministración con Rosuvastatina. Sin embargo, al igual que otros inhibidores de HMG-CoA reductasa, la coadministración de Rosuvastatina y Warfarina puede dar como resultado un aumento en INR o International Normalized Ranges (tiempos de coagulación), en comparación con warfarina sola. En pacientes que reciben antagonistas de la vitamina K se recomienda el monitoreo de INR, tanto al inicio como al término de la terapia con Rosuvastatina o después de un ajuste de la dosis.

Ciclosporina: La administración de Rosuvastatina con Ciclosporina ha dado como resultado cambios no significativos en la concentración plasmática de ciclosporina. Sin embargo, el AUC (0-t) en estado estable de Rosuvastatina aumentó hasta 7 veces más que lo observado en voluntarios sanos que recibieron la misma dosis.

Gemfibrosil: El uso concomitante de Rosuvastatina y Gemfibrosil dio como resultado un aumento de 2 veces en C_{máx} y AUC (0-t) de Rosuvastatina.

Antiácidos: La dosificación simultánea de Rosuvastatina con una suspensión antiácida que contiene hidróxido de aluminio y de magnesio a dado como resultado una disminución de aproximadamente 50% en la concentración plasmática de Rosuvastatina. Este efecto disminuyó cuando el antiácido se administró 2 horas después de Rosuvastatina. No se ha estudiado la relevancia clínica de esta interacción.

Enzimas del citocromo P-450: Los datos in Vitro e in vivo indican que la Rosuvastatina no tiene interacciones del citocromo P-450 clínicamente significativas (como sustrato, inhibidor o inductor).

Anticonceptivos: El uso concomitante de Rosuvastatina con un anticonceptivo oral produjo un aumento de AUC de etinilestradiol y norgestrel entre un 26% y un 34%.

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA



8 4 1 3

REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos observados con Rosuvastatina son por lo general leves y transitorios. En los ensayos clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con Rosuvastatina fueron retirados debido a eventos adversos. Las frecuencias de los eventos adversos son clasificadas de acuerdo a lo siguiente: Comunes (>1/1000, <1/10); frecuentes (>1/10000, <1/1000).

Trastornos del sistema nervioso: Comunes: dolor de cabeza, mareos.
Trastornos musculoesqueléticos, de tejido nervioso y óseos: Comunes: mialgia. Poco frecuentes: 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 aumentar con el aumento de la dosis.

Efectos musculoesqueléticos: Casos poco frecuentes de rabdomiolisis se han informado en pacientes que reciben Rosuvastatina 80 mg en ensayos clínicos de investigación que fueron ocasionalmente asociados con deterioro de la función renal. Todos los casos mejoraron al interrumpir la terapia.

SOBREDOSIFICACION

Deben monitorearse los niveles de CPK y la función hepática. Rosuvastatina no es dializable. No hay tratamiento específico en caso de sobredosis, debe tratarse sintómicamente y con medidas de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un centro de toxicología:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital de Niños Dr. Pedro De Elizalde (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Profesor Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de 10 mg, 20 mg y 40 mg.

CONSERVACIÓN

Conservar este producto en su envase original, a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C)

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq. 66 V. Zagala (CP1651) San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez - Farmacéutica.

Fecha de última revisión: .../.../...

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE RÓTULO
ROSUVASTATINA OMICRON
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos recubiertos



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 10,00 mg)	10,400 mg
Lactosa de compresión directa	97,850 mg
Celulosa microcristalina pH 200	27,500 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	10,125 mg
Crospovidona	2,250 mg
Estearato de magnesio	1,875 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	3,917 mg
Óxido de hierro rojo	0,083 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar este producto en su envase original, a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C)

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

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote

Vencimiento

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq.66 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CÉSAR SÁENZ
PRESIDENTE

07



8490

PROYECTO DE RÓTULO
ROSUVASTATINA OMICRON
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 20,00 mg)	20,80 mg
Lactosa de compresión directa	195,70 mg
Celulosa microcristalina pH 200	55,00 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	20,25 mg
Crospovidona	4,50 mg
Estearato de magnesio	3,75 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	6,85 mg
Óxido de hierro rojo	0,15 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar este producto en su envase original, a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C)

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

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote

Vencimiento

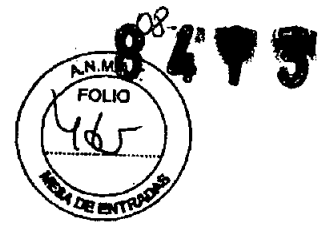
LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 esq.68 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMINGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 U.M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA

PROYECTO DE RÓTULO
ROSUVASTATINA OMICRON
ROSUVASTATINA 40 mg
Comprimidos recubiertos



Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina cálcica (equivalente a Rosuvastatina 40,00 mg)	41,60 mg
Lactosa de compresión directa	391,40 mg
Celulosa microcristalina pH 200	110,00 mg
Fosfato dibásico de calcio dihidrato	40,50 mg
Crospovidona	9,00 mg
Estearato de magnesio	7,50 mg
Opadry YS-1-7003 blanco	9,60 mg
Óxido de hierro rojo	0,40 mg

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar este producto en su envase original, a temperatura ambiente (15 °C – 30 °C)

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

Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Lote

Vencimiento

LABORATORIO OMICRON S.A.
Calle 23 esq.66 V. Zagala (C.P.1651), Pdo. San Martín, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Norma B. Domínguez – Farmacéutica

LABORATORIO OMICRON S.A.
LUIS CESAR SAENZ
PRESIDENTE

LABORATORIO OMICRON S.A.
NORMA B. DOMÍNGUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 8020 - M.P.: 12925
DIRECTORA TÉCNICA