



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12894-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 21 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000200-16-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000200-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma **FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.** la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** de la especialidad medicinal de nombre comercial **LICUAL 10 - LICUAL 20** y nombre/s genérico/s **ROSUVASTATINA**, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma **FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.**

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION06.PDF / 0 - 10/10/2017 14:47:31**, **PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 10/10/2017 14:47:31**, **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/07/2017 09:38:42**, **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 25/07/2017 09:38:42**, **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 02/08/2017 16:19:08**, **PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 02/08/2017 16:19:08.**

ARTÍCULO 3°.- 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.

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-16-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.12.21 16:31:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30716117864
Date: 2017.12.21 16:31:53 -0300

LICUAL 10
ROSUVASTATINA 10 MG

LICUAL 20
ROSUVASTATINA 20 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LICUAL 10 ROSUVASTATINA 10 MG LICUAL 20 ROSUVASTATINA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

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

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

¿Qué es LICUAL 10 / LICUAL 20 y para qué se utiliza?

LICUAL 10 / LICUAL 20 pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas que corrigen los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol.

Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL), que si usted tiene mucho en su terreno puede conducir a enfermedades potencialmente serias y el colesterol "bueno" (C-HDL), que ayuda a remover el exceso de colesterol.

LICUAL 10 / LICUAL 20 disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno". Si los niveles de colesterol malo no son tratados, se pueden crear depósitos de grasa (placa) en las paredes de los vasos sanguíneos. Esta acumulación de placa en el tiempo, puede conducir al estrechamiento de estos vasos. Esta es una de las causas más frecuentes de enfermedad cardíaca. Con la reducción del colesterol malo en su sangre, LICUAL 10 / LICUAL 20 puede demorar la acumulación de placa en las paredes de los vasos sanguíneos. LICUAL 10 / LICUAL 20 ha demostrado que reduce el riesgo de ataques cardíacos y accidentes cerebrovasculares en adultos mayores sin enfermedad cardíaca conocida.

Le han recetado LICUAL 10 / LICUAL 20 porque:

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

LICUAL 10 / LICUAL 20 se usa para tratar el colesterol alto.

Le han indicado que debe tomar una estatina porque:

- Los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20.

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud. El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar LICUAL 10 / LICUAL 20?

No tome LICUAL 10 / LICUAL 20 si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a la Rosuvastatina o a cualquiera de los demás componentes de LICUAL 10 / LICUAL 20 (ver prospecto)
- Si está embarazada o piensa que podría estar embarazada, esta planeando quedar embarazada. ROSUVASTATINA puede dañar a su bebe. Si usted quedara embarazada deje de tomar ROSUVASTATINA y llame al médico de inmediato.
- Si esta amamantando LICUAL 10 / LICUAL 20 puede pasar a leche materna y puede dañar a su bebé.
- Si tiene problemas de hígado.
- Si tiene problemas en los riñones.
- Si está tomando un medicamento llamado Ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un trasplante de órgano)

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

Hable con su médico antes de tomar LICUAL 10 / LICUAL 20 si usted:

- Tiene problemas en los riñones moderados (si tiene dudas consulte a su médico)
- Tiene problemas en la glándula tiroides.
- Tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, si tiene antecedentes personales o familiares de problemas musculares o una historia previa de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.
- Ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Es de origen asiático (por ej., japonés, chino, filipino, vietnamita coreano o indio)
- Toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

Precauciones

Si tiene colesterol elevado sumado a una disminución de la función de la glándula tiroides (hipotiroidismo) o problemas en los riñones (síndrome nefrótico) debe efectuarse el tratamiento de estas enfermedades antes de iniciar el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20.

Uso de LICUAL 10 / LICUAL 20 con otros medicamentos

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

Su sistema inmunológico

Colesterol / triglicéridos

Anticoagulantes

HIV / SiDA

Evitar el embarazo

Embarazo y lactancia

No tome LICUAL 10 / LICUAL 20 si está embarazada o en periodo de amamantamiento. Si se queda embarazada mientras esté tomando LICUAL 10 / LICUAL 20 deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20 empleando un método anticonceptivo apropiado.

Uso de maquinarias y conducción de vehículos

La mayoría de los pacientes pueden conducir vehículos y utilizar máquinas durante el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20 ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20. Si se encuentra mareado consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

¿Cómo tomar LICUAL 10 / LICUAL 20?

Tome LICUAL 10 / LICUAL 20 exactamente como fuera indicado por su médico. No cambie su dosis ni suspenda LICUAL 10 / LICUAL 20 sin conversar con su médico, incluso si usted se está sintiendo bien.

Su médico puede hacerle análisis de sangre para controlar sus niveles de colesterol antes y durante el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20.

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

LICUAL 10 / LICUAL 20 puede tomarse en cualquier momento del día, con o sin comida. Trague los comprimidos enteros.

El médico puede comenzar con una dieta para reducir el colesterol antes de darle LICUAL 10 / LICUAL 20. Continúe con esta dieta cuando usted toma LICUAL 10 / LICUAL 20.

Espere por lo menos 2 horas después de tomar LICUAL 10 / LICUAL 20 para tomar un antiácido que contenga una combinación de aluminio e hidróxido de magnesio.

Pediatría: no está recomendada su administración en niños.

Pacientes ancianos: se sugiere en pacientes ancianos tomar una dosis inicial de Rosuvastatina 5 mg.

Tomó más LICUAL 10 / LICUAL 20 del que debería

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

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

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento para otra dolencia, informe al personal sanitario de que está tomando LICUAL 10 / LICUAL 20

Si olvidó tomar LICUAL 10 / LICUAL 20

Si usted pierde una dosis de LICUAL 10 / LICUAL 20, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome 2 dosis de LICUAL 10 / LICUAL 20 con un intervalo menor a 12 horas.

Si interrumpe el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20

Consulte a su médico si quiere interrumpir el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20. Sus niveles de colesterol pueden aumentar otra vez si deja de tomar LICUAL 10 / LICUAL 20.

¿Cuales son los posibles efectos colaterales de LICUAL 10 / LICUAL 20?

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

Es importante que conozca cuales pueden ser estos efectos colaterales.

Suelen ser leves y transitorios (desaparecen en un espacio corto de tiempo).

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

Los efectos colaterales serios pueden incluir:

Problemas musculares

Llame a su médico de inmediato si usted experimenta dolor muscular no explicado, sensibilidad o debilidad especialmente con fiebre. Esto puede ser un signo temprano de un raro problema muscular que puede conducir a problemas en los riñones serios. El riesgo de problemas musculares es mayor en personas que tengan 65 años de edad o mayores, o quienes ya tienen problemas de tiroides o de riñón. La posibilidad de problemas musculares puede verse incrementada si usted está tomando algunos otros medicamentos con LICUAL 10 / LICUAL 20.

Si usted tiene problemas musculares que no se van incluso después de que el médico le haya advertido que deje de tomar LICUAL 10 / LICUAL 20, notifique a su médico, Este puede realizarle análisis adicionales para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.

Problemas hepáticos

El médico debe realizar análisis de sangre para controlar su hígado antes de comenzar a tomar LICUAL 10 / LICUAL 20 y si usted tuviera síntomas de problemas hepáticos mientras esta tomando LICUAL 10 / LICUAL 20, Llame a su médico de inmediato si usted experimenta alguno de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Sentirse extremadamente cansado o débil
- Pérdida de apetito
- Dolor superior de panza
- Orina oscura
- Piel amarilla o amarillo en lo blanco de los ojos

Los efectos colaterales más frecuentes pueden incluir:

Dolor de cabeza, molestia y dolores musculares, dolor abdominal, debilidad y náuseas. Los siguientes efectos colaterales adicionales han sido reportados con LICUAL 10 / LICUAL 20: pérdida de memoria y confusión.

Consulte la lista completa de eventos colaterales en el prospecto.

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

Comunicación de efectos adversos:

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

Conservación de LICUAL 10 / LICUAL 20

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de LICUAL 10 / LICUAL 20.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

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

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

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

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

Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LICUAL 10
ROSUVASTATINA 10 MG

LICUAL 20
ROSUVASTATINA 20 MG

COMPRESOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE PROSPECTO

LICUAL 10 ROSUVASTATINA 10 MG LICUAL 20 ROSUVASTATINA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALI CUANTITATIVAS:

LICUAL 10 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	10,00 mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)	
Celulosa microcristalina PH 200	98,000 mg
Lactosa	29,000 mg
Crospovidona	7,000 mg
Estearato de magnesio	1,600 mg
Alcohol polivinílico	1,716 mg
Dióxido de titanio	0,807 mg
Talco	0,780 mg
Polietilenglicol 3000	0,480 mg
Lecitina	0,117 mg
Oxido de Hierro rojo	0,100 mg

LICUAL 20 - Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina	20,00 mg
(Como Rosuvastatina Cálcica)	
Celulosa microcristalina PH200	196,000 mg
Lactosa	58,000 mg
Crospovidona	14,000 mg
Estearato de magnesio	3,200 mg
Alcohol polivinílico	3,432 mg
Dióxido de titanio	1,615 mg
Talco	1,560 mg
Polietilenglicol 3000	0,959 mg
Lecitina	0,234 mg
Oxido de Hierro rojo	0,200 mg

Acción terapéutica:

Hipolipemiente

Código ATC: C10AA07

Indicaciones:

LICUAL 10 / LICUAL 20 está indicado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y de cambios terapéuticos en el estilo de vida, en los siguientes casos:

- Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y Dislipidemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson) para reducir los niveles aumentados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), Apolipoproteína B (ApoB, triglicéridos (TG) y aumentar el colesterol HDL (C-HDL)
- Hipertrigliceridemia
- Hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.
- Disminución de la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL.

Antes de comenzar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de C- total, C-LDL, C-HDL y TG.

La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

Características farmacológicas / propiedades

Acción farmacológica:

La Rosuvastatina es un hipolipemiante perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores competitivos y selectivos de la HMG-CoA reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato en un paso temprano que limita la biosíntesis de colesterol.

La Rosuvastatina aumenta la cantidad de receptores hepáticos de C-LDL en la superficie celular, aumentando la captación y el catabolismo de las C-LDL e inhibiendo la síntesis hepática de C-VLDL, reduciendo la cantidad total de ambas partículas.

Debido a estos efectos, la Rosuvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de C-LDL, C-total, TG y ApoB y aumenta el C-HDL y la apolipoproteína A-I. Además disminuye C-VLDL y los triglicéridos-VLDL y disminuye las relaciones C-LDL/C-HDL, colesterol total/C-HDL, colesterol no-HDL/C-HDL y ApoB/ApoA-I.

Farmacocinética:

Absorción: Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración, plasmática máxima se observa aproximadamente a las 3-5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. Los alimentos no modifican área bajo la curva.

Distribución: El volumen medio de distribución es de 134 litros. Circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%, principalmente a la albúmina.

Metabolismo: Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%). El metabolito principal es N-desmetil Rosuvastatina (que tiene una actividad del 50%), que se forma principalmente por el citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9. No hay prácticamente metabolismo por el citocromo P450 3A4, lo cual indica baja probabilidad de interacciones comparada con las demás estatinas. La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica.

Eliminación: Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas.

Poblaciones especiales:

Pacientes con insuficiencia renal: No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a

moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <30 ml/min) la concentración plasmática de Rosuvastatina es 3 veces mayor y la del metabolito N-desmetil, 9 veces mayor que en los sujetos sanos. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos sanos.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con enfermedad hepática crónica, las concentraciones de Rosuvastatina están levemente aumentadas. En pacientes con estadio A de Child-Pugh la C_{máx} y el ABC están aumentados en un 60% y 5%, respectivamente. En pacientes con estadio B de Child-Pugh la C_{máx} y el ABC están aumentados en un 100% y 21 %, respectivamente.

Pacientes pediátricos: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Posología y modo de administración:

Antes de iniciar el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20, el paciente deberá someterse a una dieta reductora del colesterol, que mantendrá durante el tratamiento. La dosis Rosuvastatina deberá ser individualizada de acuerdo con el objetivo de la terapia y la respuesta del paciente. Se recomienda comenzar el tratamiento con dosis bajas e ir titulando en base a la respuesta a ser evaluada a las 4 semanas aproximadamente.

El rango de dosificación para LICUAL 10 / LICUAL 20 es de 5 a 40 mg en una sola toma diaria.

La dosis inicial habitual es de 10 mg una vez al día. Un tratamiento inicial con 5 mg en una toma diaria, puede considerarse en pacientes que requieren reducciones de C-LDL menos agresivas o que tienen factores de predisposición para la miopatía. (Ver Advertencias).

Para pacientes con hiperlipidemia marcada (C-LDL > 190 mg/dL) y necesidad de reducciones importantes del colesterol puede considerarse una dosis inicial de 20 mg/día.

Dentro de la primera y segunda semana del tratamiento con Rosuvastatina se obtiene una respuesta terapéutica. La respuesta máxima usualmente se alcanza a las 4 semanas y se mantiene con la continuidad del tratamiento. Entre la segunda y cuarta semana de iniciado el tratamiento o de titulada la dosis, deben realizarse análisis de laboratorio para evaluar el perfil lipídico. En función de la respuesta obtenida, se puede aumentar la dosis en forma escalonada.

En el caso específico de pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, se recomienda una dosis inicial de 20 mg y una dosis máxima de 40 mg.

LICUAL 10 / LICUAL 20 puede ser suministrado en cualquier momento del día con o sin alimentos.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquier componente del producto;
- Enfermedad hepática activa o con aumentos persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas.
- Embarazo y Lactancia: dado que los inhibidores de la HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente las de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol, pueden causar daño fetal si se la administra a una mujer embarazada. La seguridad de la Rosuvastatina durante la lactancia no ha sido establecida.
- Insuficiencia renal grave (Cl crea < 30 ml/min)
- Pacientes con miopatía
- Pacientes en tratamiento concomitante con ciclosporina

Advertencias:**Miopatía:**

La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía, raramente rhabdomiólisis e insuficiencia renal aguda, secundaria a mioglobinuria. El riesgo de rhabdomiólisis es mayor a mayor dosis. La determinación de creatinfosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal) debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado se debe interrumpir el tratamiento.

LICUAL 10 / LICUAL 20 debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rhabdomiólisis como: Alteración de la función renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo, edad mayor de 65 años.

Debe informarse a los pacientes que inicien el tratamiento o a los que se les aumente la dosis de Rosuvastatina, sobre el riesgo de miopatía y sobre la conveniencia de comunicar al médico cualquier dolor, aumento de la sensibilidad, calambre o debilidad muscular sin causa aparente, particularmente si se asocia con malestar o fiebre. LICUAL 10 / LICUAL 20 debe ser discontinuado inmediatamente si se diagnostica (CPK > 5 veces el límite superior normal) o sospecha miopatía o si los síntomas musculares son severos. Luego de la resolución de los síntomas y la normalización de la CPK, debe considerarse la conveniencia de reiniciar el tratamiento con la dosis mínima de Rosuvastatina u otra estatina y control clínico estricto.

No se recomienda el control de rutina de la CPK en pacientes asintomáticos.

Se ha observado un riesgo aumentado de miopatía al administrar otras estatinas concomitantemente con fibratos (incluyendo el Gemfibrozil), Ciclosporina, ácido nicotínico, antimicóticos azólicos (Itraconazol, Ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (Eritromicina, Claritromicina). No se recomienda la asociación de LICUAL 10 / LICUAL 20 con Gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

LICUAL 10 / LICUAL 20 no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rhabdomiólisis (por ej.: Sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos).

Efectos renales:

Se ha observado proteinuria de origen tubular en pacientes tratados con dosis alta, (principalmente 40 mg) de Rosuvastatina, que no fue indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva. Se recomienda el control periódico de la función renal en pacientes tratados con dosis elevadas de Rosuvastatina.

Disfunción hepática:

LICUAL 10 / LICUAL 20 debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

Se recomienda estudiar la función hepática antes del comienzo del tratamiento y luego a los 3 meses de iniciado. Ante un aumento de las transaminasas de más de 3 veces el límite superior normal, se repetirá rápidamente la determinación para confirmarlo y se interrumpirá el tratamiento o se disminuirá la dosis y se efectuarán controles a intervalos más cortos hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Si el aumento de

las transaminasas persiste y es igual o mayor al triple del valor máximo normal, se recomienda interrumpir el tratamiento.

Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido son contraindicaciones para usar LICUAL 10 / LICUAL 20.

Efectos endócrinos:

Se debe tener cuidado si se administra cualquier inhibido la HMG CoA reductasa u otro agente para disminuir el colesterol concomitantemente con drogas que puedan reducir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas tales como Ketoconazol, Espironolactona y Cimetidina.

Precauciones:

En pacientes con hipercolesterolemia secundaria a hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base antes de iniciar el tratamiento con LICUAL 10 / LICUAL 20.

Los pacientes deben informar que se encuentran bajo tratamiento con Rosuvastatina cuando otros médicos les indiquen otras medicaciones.

Los estudios farmacocinéticos muestran una elevación de aproximadamente 2 veces en la exposición promedio en las poblaciones asiáticas. Se debe considerar el inicio del tratamiento con 5 mg de Rosuvastatina en esta población.

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes orales: como sucede con otras estatinas, el inicio del tratamiento o la titulación ascendente de la Rosuvastatina en pacientes tratado concomitantemente con anticoagulantes orales, como Warfarina, puede resultar en una alteración del RIN. Se recomienda realizar un monitoreo apropiado de la coagulación en pacientes que se encuentran recibiendo ambas drogas en forma concomitante.

Gemfibrozil: el uso concomitante de Rosuvastatina con Gemfibrozil produce un aumento de 2 veces de la C_{máx} y el ABC de la Rosuvastatina. Esta asociación debería ser evitada o de lo contrario no utilizarse dosis de Rosuvastatina mayores a 10 mg/día.

Fibratos: si bien la coadministración de Fenofibrato con Rosuvastatina no reportó cambios significativos en las concentraciones plasmáticas de ambas moléculas debe tenerse especial precaución al asociarlas, ya que no puede descartarse un aumento en las concentraciones de la Rosuvastatina.

Este potencial aumento podría relacionarse con un aumento en las incidencias de miopatías.

Niacina: el riesgo de efectos musculoesqueléticos puede aumentar cuando se administra Rosuvastatina en combinación con Niacina.

Ciclosporina: durante el tratamiento concomitante con Rosuvastatina y Ciclosporina, los valores del AUC de Rosuvastatina fueron, como media, 7 veces superiores a los observados en individuos sanos. LICUAL 10 / LICUAL 20 esta contraindicada en pacientes tratados concomitantemente con Ciclosporina.

Antiácidos: la administración simultánea de Rosuvastatina con un antiácido o con hidróxido de aluminio y magnesio, ocasionó una disminución de aproximadamente el 50% en las concentraciones plasmáticas de Rosuvastatina. El antiácido se debe ingerir al menos 2 horas después de la administración de Rosuvastatina.

Enzimas del Citocromo P450 (CP 450): los resultados de estudios in vitro e in vivo demostraron que la Rosuvastatina no es metabolizada en forma significativa por isoenzimas del citocromo P450 3A4. No se han observado interacción significativas entre Rosuvastatina e inhibidores del sistema CP450 3A4 como son el Fluconazol, Ketoconazol y la Eritromicina.

Anticonceptivos orales: La Rosuvastatina aumenta el ABC de etinilestradiol y norgestrel (26% y 34% respectivamente). Esos aumentos en los niveles plasmáticos deberían considerarse al seleccionar las dosis de anticonceptivos orales.

Lopinavir/Rifonavir: el riesgo de miopatía durante el tratamiento con Rosuvastatina puede encontrarse aumentado si se lo administra en forma concomitante con Lopinavir/Ritonavir. Los pacientes que reciban dicha combinación deben limitar la dosis diaria de LICUAL 10 / LICUAL 20 a 10 mg/día.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Se observó proteinuria positiva con tira reactiva y hematuria microscópica en los pacientes tratados con Rosuvastatina a dosis altas predominantemente. Se debe considerar una reducción de la dosis en pacientes que toman 40 mg de Rosuvastatina y presentan proteinuria o hematuria positiva sin otra causa que lo justifique.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:

No se describen hasta el momento.

Embarazos, efectos teratogénicos:

La Rosuvastatina podría causar daño fetal al administrarse a una mujer embarazada. Atraviesa la placenta y alcanza tejido fetal y líquido amniótico en un 3% y 20% respectivamente. No existen estudios adecuados y bien controlados de la Rosuvastatina en mujeres embarazadas. LICUAL 10 / LICUAL 20 está contraindicado en el embarazo.

Lactancia:

Se desconoce si la Rosuvastatina se excreta en la leche materna. LICUAL 10 / LICUAL 20 está contraindicado durante la lactancia.

Pacientes pediátricos:

La seguridad y eficacia de Rosuvastatina no están todavía bien establecidas en niños, por lo que no está recomendada su administración. La experiencia pediátrica se limita a un escaso número de niños (de 8 años o más) con hipercolesterolemia, familiar homocigota.

Empleo en geriatría:

En pacientes mayores de 70 años, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg. No es necesario ningún otro ajuste de la dosis en relación a la edad.

Reacciones adversas:

La Rosuvastatina por lo general se tolera bien, las reacciones adversas reportadas han sido leves y transitorias. Su incidencia está relacionada con la dosis, como sucede con las demás estatinas.

Las reacciones adversas más comunes que condujeron a la interrupción del tratamiento fueron: mialgias, elevación de las enzimas hepáticas, cefaleas y náuseas.

Las reacciones adversas observadas en un porcentaje mayor al 2% fueron:

Mialgia, astenia, cefaleas, náuseas, constipación, artralgias, mareos, dolor abdominal, elevación de las enzimas hepáticas.

Gastrointestinales: dolor abdominal, constipación, diarrea, indigestión, náuseas.

Raras: pancreatitis.

Efectos hepáticos: como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado un incremento dosis-dependiente de las transaminasas en un reducido

número de pacientes tratados con Rosuvastatina; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

Casos muy raros: ictericia, hepatitis.

Hematológicos: Rara: trombocitopenia.

Músculo-esqueléticos: Se han registrado efectos sobre el músculo esquelético, por ej. mialgia, miopatía (incluyendo miositis) y, muy raramente, rhabdomiólisis con o sin fallo renal agudo, en pacientes tratados con todas las dosis de Rosuvastatina y especialmente con dosis superiores a 20 mg. Se han reportado casos muy raros de artralgias. Se han reportado casos de frecuencia desconocida: Alteraciones en los tendones, a veces agravadas por rotura. Casos de miopatía necrotizante mediada por el sistema inmunitario.

Se ha observado un incremento dosis-dependiente de los niveles de CPK (creatina fosfoquinasa) en pacientes tratados con Rosuvastatina, siendo la mayoría de los casos leves, asintomáticos y transitorios. Si los niveles de CPK son elevados (>5xLSN), se deberá interrumpir el tratamiento.

Neurológicas: Ocasional: astenia, cefalea, mareos. Raro: irritabilidad. Muy rara:

Polineuropatía. Pérdida de la memoria. Frecuencia no conocida: Neuropatía periférica, alteraciones del sueño (incluyendo insomnio y pesadillas)

Psiquiátricos: depresión

Renales: se ha observado proteinuria, detectada mediante tira reactiva y principalmente de origen tubular, en pacientes tratados con Rosuvastatina. Se observaron cambios en la proteinuria desde nada o trazas hasta un resultado ++ o superior en <1% de los pacientes en algún momento del tratamiento con 10 y 20 mg y aproximadamente en el 3% de los pacientes tratados con 40 mg. Con la dosis de 20 mg se observó un pequeño incremento en el cambio desde nada o trazas a +. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece de forma espontánea al continuar con el tratamiento, y no se ha demostrado que sea indicativa de enfermedad renal aguda o progresiva.

Se ha observado hematuria en pacientes tratados con Rosuvastatina y los datos clínicos muestran que la frecuencia de aparición es baja. Ocasionalmente, se registraron infecciones urinarias.

Respiratorias: Faringitis, sinusitis, rinitis, infecciones respiratorias altas. Casos excepcionales de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente en tratamientos a largo plazo. Frecuencia no conocida: tos, disnea.

Endocrinológicos: Frecuentes: Diabetes mellitus.

Inmunológicas: Raro: reacciones de hipersensibilidad (rash, prurito, urticaria, angioedema). Frecuencia no conocida: síndrome de Stevens-Johnson.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Muy raros: ginecomastia.

Trastornos de Laboratorio: Aumento de las transaminasas, creatina fosfoquinasa (CPK), glucosa, glutamil transpeptidasa, fosfatasa alcalina y bilirubina.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia, edema.

Sobredosificación:

No existe tratamiento específico para la sobredosis de Rosuvastatina. Se recomienda control de la función hepática y de la CPK y tratamiento sintomático y de soporte. La Rosuvastatina no es hemodializable.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:

LICUAL 10 / LICUAL 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10, 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo los 4 últimos para Uso Hospitalario.

Conservación:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

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

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

Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito – Farmacéutico.

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**LICUAL 10
ROSUVASTATINA 10 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Texto en blister:

**LICUAL 10
ROSUVASTATINA 10 MG**

Nº de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**LICUAL 20
ROSUVASTATINA 20 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Texto en blister:

**LICUAL 20
ROSUVASTATINA 20 MG**

N° de Lote:

Fecha de Vencimiento:


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia


anmat
CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

LICUAL 10 ROSUVASTATINA 10 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

LICUAL 10 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica)	10,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	98,000	mg
Lactosa	29,000	mg
Crospovidona	7,000	mg
Estearato de magnesio	1,600	mg
Alcohol polivinílico	1,716	mg
Dióxido de titanio	0,807	mg
Talco	0,780	mg
Polietilenglicol 3000	0,480	mg
Lecitina	0,117	mg
Oxido de Hierro rojo	0,100	mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Presentaciones: Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10 comprimidos recubiertos. (*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:



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

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.

Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.

CUIT 30537237815

Presidencia

Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

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

CHILE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo b Aluminio con 30, 40, 50, 60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo las 4 últimas para uso hospitalario.

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

LICUAL 20 ROSUVASTATINA 20 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

LICUAL 20 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (Como Rosuvastatina Cálcica)	20,000	mg
Celulosa microcristalina PH 200	196,000	mg
Lactosa	58,000	mg
Crospovidona	14,000	mg
Estearato de magnesio	3,200	mg
Alcohol polivinílico	3,432	mg
Dióxido de titanio	1,615	mg
Talco	1,560	mg
Polietilenglicol 3000	0,959	mg
Lecitina	0,234	mg
Oxido de Hierro rojo	0,200	mg

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

Presentaciones: Envases conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 10 comprimidos recubiertos. (*)

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborado en: Virgilio 844/56, C1407BQP, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.

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

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo b
60 y 90 comprimidos recubiertos, siendo las 4 últimas p



FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Aluminio con 30, 40, 50,
ilario.



26 de diciembre de 2017

DISPOSICIÓN N° 12894

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

CERTIFICADO N° 58556

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-16-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA10 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649600
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA20 20,8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649613

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

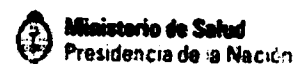
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 21 DE DICIEMBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 12894

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58556

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: LICUAL 20

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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





Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 20,8 mg

Excipiente (s)
LACTOSA 58 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 14 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 196 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,432 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,615 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,234 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,56 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,959 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,2 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO BLISTERS ALUMINIO-ALUMINIO CON 10, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS 4 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO

Presentaciones: 10, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

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

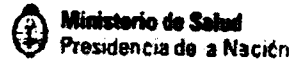
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LICUAL 20 está indicado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y de cambios terapéuticos en el estilo de vida, en los siguientes casos: - Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y Dislipidemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson) para reducir los niveles aumentados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), Apolipoproteína B (ApoB, triglicéridos (TG) y aumentar el colesterol HDL (C-HDL) - Hipertrigliceridemia - Hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. - Disminución de la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL. Antes de comenzar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de C- total, C-LDL, C-HDL y TG. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

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

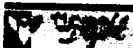
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

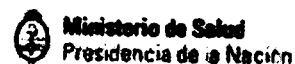
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---	---------	-----------------	----------------------------------	------------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: LICUAL 10

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 10,4 mg

Excipiente (s)

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

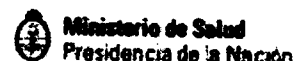
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 98 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 29 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,716 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,807 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,78 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,48 mg CUBIERTA 1
LECITINA 0,117 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **BLISTER ALU/ALU**

Contenido por envase primario: **10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASES CONTENIENDO BLISTERS ALUMINIO-ALUMINIO CON 10, 30, 40, 50, 60 Y 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 4 ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO**

Presentaciones: **10, 30, 40 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 60 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 90 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **36 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

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

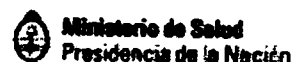
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Código ATC: C10AA07

Acción terapéutica: Hipolipemiente

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: LICUAL 10 está indicado como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol y de cambios terapéuticos en el estilo de vida, en los siguientes casos: - Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y Dislipidemia mixta (tipo IIa y IIb de Fredrickson) para reducir los niveles aumentados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), Apolipoproteína B (ApoB, triglicéridos (TG) y aumentar el colesterol HDL (C-HDL) - Hipertrigliceridemia - Hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. - Disminución de la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL. Antes de comenzar el tratamiento deben excluirse las hipercolesterolemias secundarias (por ej.: Diabetes mellitus no controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos con drogas, alcoholismo) y debe realizarse la determinación de C- total, C-LDL, C-HDL y TG. La determinación de los lípidos debería realizarse a intervalos no menores de 4 semanas y la dosis debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente al tratamiento.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

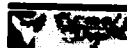
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

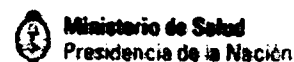
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS DONATO, ZURLO Y CIA. S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERÓN 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000200-16-0



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA