



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-129796504-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-129796504- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ROVASTANE / ROSUVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 10 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 20 mg; aprobada por Certificado N° 56.789.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ROVASTANE / ROSUVASTATINA; forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 10 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ROSUVASTATINA 20 mg; la información para el paciente obrante en el documento IF-2023-74703527-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.789 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2022-129796504-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.07.19 20:22:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.07.19 20:22:21 -03:00

## Proyecto de Información para el paciente

### ROVASTANE ROSUVASTATINA 10-20 mg Comprimidos Recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Rovastane y para qué se utiliza

Rovastane pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

##### Le han recetado Rosuvastatina porque:

- Tiene altos los niveles de colesterol. Esto significa que usted tiene riesgo de padecer un ataque al corazón o un infarto cerebral. Rosuvastatina se usa en adultos, adolescentes y niños de 6 años de edad o mayores para tratar el colesterol alto.
- Le han indicado que debe tomar una estatina porque los cambios realizados en su dieta y el aumento en el ejercicio físico no han sido suficientes para corregir sus niveles de colesterol. Debe mantener una dieta que ayude a disminuir el colesterol y debe continuar realizando ejercicio físico mientras esté en tratamiento con rosuvastatina.
- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.

El ataque al corazón, infarto cerebral y otros problemas relacionados de salud pueden estar provocados por una enfermedad denominada aterosclerosis. La aterosclerosis está provocada por la formación de depósitos de sustancias grasas en sus arterias.

#### ¿Por qué es importante que siga tomando Rovastane?

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

IF-2022-131246563-APN-DGA#ANMAT

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

- Rosuvastatina disminuye la cantidad de colesterol “malo” y aumenta el colesterol “bueno”.
- Actúa bloqueando la producción de colesterol “malo” y mejora la capacidad del organismo para eliminarlo de la sangre.

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

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

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

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

No tome Rovastane

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

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

Si tiene una enfermedad hepática.

Si tiene problemas renales graves

Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.

Si toma una combinación de medicamentos de sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizados para una infección vírica de hígado denominada hepatitis C).

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

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

### Además, no tome una dosis más alta (40 mg)

Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).

Si su glándula tiroides no funciona correctamente.

Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol.

Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.

Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio).

Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol.

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

### **Advertencias y precauciones**

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

Si tiene problemas renales.

- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre. Informe también a su médico o farmacéutico si presenta debilidad muscular constante.
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea grave o descamación de la piel, ampollas y/o llagas en la boca después de tomar rosuvastatina u otros medicamentos relacionados.
- Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.
- Si toma otros medicamentos llamados fibratos para disminuir el colesterol. Lea este prospecto atentamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- Si toma medicamentos para tratar la infección por VIH (virus del SIDA), como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina”.
- Si está tomando o ha tomado en los últimos 7 días un medicamento llamado ácido fusídico (un medicamento para tratar las infecciones bacterianas), por vía oral o bien inyectable. La combinación de ácido fusídico y rosuvastatina puede provocar problemas musculares graves (rabdomiólisis), por favor, ver “Otros medicamentos y Rosuvastatina”.
- Si tiene insuficiencia respiratoria grave.
- Si es de origen asiático, por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio. Su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.
- Si es mayor de 70 años (ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de rosuvastatina adecuada para usted.)

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) asociadas al tratamiento con rosuvastatina. Deje de usar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente si nota alguno de los síntomas descritos en la sección 4.

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

Mientras esté tomando este medicamento su médico le vigilará estrechamente si padece diabetes o tiene riesgo de desarrollar diabetes. Probablemente, tendrá riesgo de desarrollar diabetes si presenta niveles altos de azúcar en sangre, tiene sobrepeso y tiene la presión arterial elevada.

Niños y adolescentes

No se debe administrar rosuvastatina a niños menores de 10 años de edad.

Si el paciente es menor de 18 años de edad: No se deben administrar dosis de 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

### **Otros medicamentos y Rosuvastatina**

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

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina (empleado tras un trasplante de órgano)

IF-2022-131246563-APN-DGA#ANMAT

- warfarina o clopidogrel ( o cualquier otro medicamento anticoagulante, como el acenocumarol)
- fibratos (tales como gemfibrozilo, fenofibrato), o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba)
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago)
- eritromicina (un antibiótico)
- ácido fusídico (un antibiótico, ver Advertencias y precauciones)
- anticonceptivos orales
- terapia hormonal sustitutiva
- regorafenib (usado para tratar el cáncer)
- darolutamida (usado para tratar el cáncer)
- cualquiera de los siguientes medicamentos utilizados para tratar las infecciones víricas, incluyendo infección por VIH o hepatitis C, solos o en combinación (ver Advertencias y Precauciones): ritonavir, lopinavir, atazanavir, sofosbuvir, voxilaprevir, ombitasvir, paritaprevir, dasabuvir, velpatasvir, grazoprevir, elbasvir, glecaprevir, pibrentasvir.

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

Si necesita tomar ácido fusídico oral para el tratamiento de una infección bacteriana debe dejar de tomar temporalmente este medicamento. Su médico le indicará cuándo es seguro volver a empezar con rosuvastatina. Tomar rosuvastatina con ácido fusídico puede provocar raramente debilidad, sensibilidad o dolor muscular (rabdomiólisis). Ver más información sobre rabdomiólisis en la sección 4.

#### **Embarazo y lactancia**

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

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

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **3. Cómo tomar Rovastane**

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

#### **Dosis habituales en adultos**

#### **Si está tomando rosuvastatina para los niveles altos de colesterol:**

##### **Dosis de inicio**

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

- Sus niveles de colesterol.
- El grado de riesgo que tiene de padecer un ataque al corazón o infarto cerebral.
- Si tiene algún factor que le haga más vulnerable a los posibles efectos adversos.

Verifique con su médico o farmacéutico cuál es la mejor dosis de inicio rosuvastatina para usted.

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

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

#### **Aumento de la dosis y dosis máxima diaria**

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

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

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

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

#### **Uso en niños y adolescentes de 10-17 años de edad**

El rango de dosis en niños y adolescentes de 10 a 17 años de edad es de 5 mg a 20 mg una vez al día. La dosis habitual para iniciar el tratamiento es de 5 mg al día y su médico podrá aumentarle la dosis gradualmente hasta alcanzar aquella dosis de rosuvastatina que sea adecuada para usted. La dosis máxima diaria recomendada de rosuvastatina es de 10 ó 20 mg para niños de 10 a 17 años de edad dependiendo de la enfermedad subyacente que se esté tratando. Tome su dosis una vez al día.

#### **Toma de los comprimidos**

Trague cada comprimido entero con agua.

**Tome rosuvastatina una vez al día.** Puede tomarlo a cualquier hora del día con o sin alimentos. Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

#### **Controles regulares de los niveles de colesterol**

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados. Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de rosuvastatina adecuada para usted.

#### **Si toma más rosuvastatina de la que debe**

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

En caso de sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital mas cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Unidad toxicológica del Hospital general de niños Dr Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Centro Nacional de Intoxicaciones, Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas

(011) 4654-6648 o (011) 4658-3001 al 20 o 0-800-333-0160

Hospital Fernandez (011) 4801-7767

IF-2022-131246563-APN-DGA#ANMAT

**Si olvidó tomar Rovastane**

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

**Si interrumpe el tratamiento con Rovastane**

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

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

**4. Posibles efectos adversos**

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

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

**Deje de tomar rosuvastatina y busque atención médica inmediatamente** si presenta alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

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

**También deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente:**

- Si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada *rabdomiólisis*.
- Si experimenta rotura muscular.
- Si presenta síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

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

- Dolor de cabeza, dolor de estómago, estreñimiento, náuseas, dolor muscular, debilidad, mareo.
- Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de rosuvastatina (efecto adverso frecuente solamente con la dosis diaria de 40 mg de rosuvastatina).
- Diabetes. Esto es más probable si tiene altos los niveles de azúcar y lípidos en sangre, sobrepeso y su presión arterial elevada. Su médico le vigilará estrechamente mientras esté tomando este medicamento.

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

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.



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

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

- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). **Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar rosuvastatina** y busque atención médica inmediatamente.
- Lesión muscular en adultos – como precaución, **deje de tomar rosuvastatina y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados** que duran más de lo esperado.
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Aumento de las enzimas hepáticas(transaminasas) en sangre.
- Sangrado o aparición de moretones con más facilidad de lo normal debido a un nivel bajo de plaquetas en la sangre.
- Síndrome que cursa con sintomatología similar al lupus (incluyendo erupción, trastornos en las articulaciones y efectos en las células sanguíneas).

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

- Ictericia (color amarillento de la piel y los ojos), hepatitis (hígado inflamado), trazas de sangre en la orina, lesión de los nervios de las piernas y brazos (con adormecimiento o entumecimiento), dolor en las articulaciones, pérdida de memoria y aumento del tamaño de las mamas en hombres (ginecomastia).

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

- Diarrea (heces sueltas), tos, falta de aliento, edema (hinchazón), alteraciones del sueño, incluyendo insomnio y pesadillas, dificultades sexuales, depresión, problemas respiratorios, incluyendo tos persistente y/o falta de aliento o fiebre, lesiones en los tendones y debilidad muscular constante.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que se encuentra en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.Asp> o llamar a ANMAT responde 0800 333 1234

### **5. Conservación de Rovastane**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C dentro de su envase original y en un sitio al abrigo de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase/blíster.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

El principio activo de Rovastane es rosuvastatina. Los comprimidos recubiertos con película de Rovastane contienen rosuvastatina de calcio equivalente a 10 mg o 20 mg de rosuvastatina.

Los demás componentes del núcleo son: celulosa microcristalina, almidón pregelatinizado croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio. La cubierta contiene: Lay AQ P50204P.

IF-2022-131246563-APN-DGA#ANMAT

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rovastane 10 mg: envases conteniendo 10,14,15,28,30,60,90,490,495,500,980,990 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

Rovastane 20 mg: envases conteniendo 10,14,15,28,30,60,90,490,495,500,980,990 y 1000 comprimidos recubiertos siendo las 6 últimos para uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56.789

LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.

[www.eczane.com.ar](http://www.eczane.com.ar)

Laprida 43, Avellaneda, Provincia de Buenos Aires. Tel (011) 4222-3494

Dirección técnica Farmacéutico: Jose Luis Cambiaso

Elaborado en Dean Funes 353, Avellaneda



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE PRO. ROVASTANE EX-2022-129796504- -APN-  
DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.06.29 20:25:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.06.29 20:25:12 -03:00