

DISPOSICIÓN N° 6412



BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000362-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

DISPOSICIÓN N° 6412



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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6412



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE

DISPOSICIÓN N° 6412



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09, PROYECTO DE
RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 30/05/2016 16:18:09 .

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. Inscríbese 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.

DISPOSICIÓN N° 6412



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Proyecto de Prospecto: Información para el paciente

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE EMPLEAR EL
MEDICAMENTO.**

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE
PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A
OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE
PERJUDICARLES.**

**SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE
O SI APARECE CUALQUIER EFECTO NO DESEADO NO MENCIONADO EN ESTE
PROSPECTO, INFORME A SU MEDICO.**

¿QUE CONTIENE ROSUVASTATINA LAFEDAR?

ROSUVASTATINA LAFEDAR 5mg: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 5 mg de Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica).

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Fosfato de calcio, Croscarmelosa, Estearato de magnesio, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco) y Óxido de Hierro Amarillo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 10 y 20mg: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 5 mg y 10 mg de Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica).





Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Fosfato de calcio, Croscarmelosa, Estearato de magnesio, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco) y Óxido de Hierro Rojo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 40mg: Cada comprimido contiene, como ingrediente activo, 5 mg y 10 mg de Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica).

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Fosfato de calcio, Croscarmelosa, Estearato de magnesio, LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco) y Óxido de Hierro Rojo

¿QUÉ ES ROSUVASTATINA LAFEDAR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ROSUVASTATINA LAFEDAR pertenece a un grupo de medicamentos denominados estatinas.

Le han recetado ROSUVASTATINA LAFEDAR porque:

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

Le han indicado que debe tomar una estatina porque:

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

ó

- Presenta otros factores que aumentan el riesgo de sufrir un ataque al corazón, infarto cerebral u otros problemas relacionados de salud.

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

Por qué es importante que siga tomando ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA LAFEDAR se emplea para corregir los niveles de sustancias grasas en la sangre llamadas lípidos, siendo el más conocido el colesterol. Existen distintos tipos de colesterol en la sangre, el colesterol "malo" (C-LDL) y el colesterol "bueno" (C-HDL).

- ROSUVASTATINA LAFEDAR disminuye la cantidad de colesterol "malo" y aumenta el colesterol "bueno".



Laboratorios
LAFEDAR

• 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 LAFEDAR, 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, si deberá interrumpir el tratamiento si así se lo indica su médico o si se queda embarazada.

¿QUE PERSONAS NO DEBEN UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

No tome ROSUVASTATINA LAFEDAR:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de ROSUVASTATINA LAFEDAR. Una reacción alérgica puede incluir erupción, picores, dificultad para respirar o hinchamiento de la cara, labios, garganta o lengua.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSUVASTATINA LAFEDAR deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR empleando un método anticonceptivo apropiado.
- Si tiene enfermedad hepática.
- Si tiene problemas renales graves.
- Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados.
- Si está tomando un medicamento llamado ciclosporina (utilizado por ejemplo, tras un transplante de órgano).

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

- Si tiene problemas renales moderados (si tiene dudas consulte a su médico).
- Si su glándula tiroides no funciona correctamente.



Laboratorios
LAFEDAR

- **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.**

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ROSUVASTATINA LAFEDAR?

Antes de tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR informe a su médico:

- **Si tiene problemas renales.**
- **Si tiene problemas hepáticos.**
- **Si tiene dolores y calambres musculares repetidos o injustificados**, un historial personal o familiar de problemas musculares o un historial previo de problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para disminuir los niveles de colesterol. Informe a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados, especialmente si presenta malestar general o fiebre.
- **Si ingiere regularmente grandes cantidades de alcohol.**
- **Si su glándula tiroides** no funciona correctamente.
- **Si toma otros medicamentos llamados fibratos** para disminuir el colesterol. Lea este prospecto detenidamente, incluso si ha tomado medicamentos para disminuir el colesterol anteriormente.
- **Si toma medicamentos para combatir la infección por VIH (virus del SIDA)**, como por ejemplo ritonavir con lopinavir y/o atazanavir, ver Toma de otros medicamentos y ROSUVASTATINA LAFEDAR.
- **Si padece enfermedad pulmonar intersticial**
- **Si tiene insuficiencia respiratoria grave.**
- Si le han hecho un control de azúcar en sangre y los niveles están por encima de la media (entre 5,6 y 6,9 mmol/L).
- **Si el paciente es menor de 10 años de edad:** No se debe administrar ROSUVASTATINA LAFEDAR a niños menores de 10 años de edad.
- **Si el paciente es menor de 18 años de edad:** No se recomienda administrar los comprimidos de ROSUVASTATINA LAFEDAR 40 mg a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.



- Si es mayor de 70 años, ya que su médico debe establecer la dosis de inicio de ROSUVASTATINA LAFEDAR adecuada para usted.
- Si es de origen asiático (por ejemplo, japonés, chino, filipino, vietnamita, coreano o indio). Su médico debe establecer la dosis de inicio de ROSUVASTATINA LAFEDAR adecuada para usted.
- Si ingresa en un hospital o recibe tratamiento por otras circunstancias. Indique al personal médico que está tomando ROSUVASTATINA LAFEDAR.

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

No tome la dosis más alta de 40 mg y consulte a su médico antes de empezar a tomar cualquier dosis de ROSUVASTATINA LAFEDAR.

Advertencias y precauciones

En un número reducido de personas, Rosuvastatina las puede afectar al hígado. Esto se detecta mediante una sencilla prueba que detecta niveles aumentados de enzimas hepáticas en la sangre.

Por esta razón, su médico normalmente le realizará análisis de sangre (prueba de la función hepática) antes y después del tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR.

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

Niños y adolescentes

Niños menores de 10 años: ROSUVASTATINA LAFEDAR no debe darse a niños menores de 10 años.

Niños y adolescentes de 10 a 18 años: ROSUVASTATINA LAFEDAR 40 mg no debe usarse en niños de 10 a 18 años

Toma de otros medicamentos y ROSUVASTATINA LAFEDAR

Especialmente, informe 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 (empleada, por ejemplo, tras un trasplante de órgano),
- warfarina (o cualquier otro medicamento anticoagulante),
- fibratos (usados para disminuir el colesterol tales como gemfibrozilo, fenofibrato) o cualquier otro medicamento utilizado para disminuir el colesterol (como ezetimiba),
- tratamientos para la indigestión (utilizados para neutralizar el ácido del estómago),



- eritromicina (un antibiótico),
- anticonceptivos orales (la píldora),
- terapia hormonal sustitutiva
- ritonavir con lopinavir y/o atazanavir (utilizados para combatir la infección por VIH, es decir, el virus del SIDA, ver Advertencias y precauciones).

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

Toma de ROSUVASTATINA LAFEDAR con alimentos y bebidas

Puede tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR con o sin alimentos

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si piensa que está embarazada o está planeando quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No tome ROSUVASTATINA LAFEDAR si está embarazada o en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras esté tomando ROSUVASTATINA LAFEDAR deje de tomarlo inmediatamente e informe a su médico. Las mujeres deben evitar quedarse embarazadas durante el tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR 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 LAFEDAR ya que no afectará a su capacidad. Sin embargo, algunas personas pueden sentir mareos durante el tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR. Si se encuentra mareado, consulte a su médico antes de intentar conducir o usar máquinas.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO ROSUVASTATINA LAFEDAR?

Como todos los medicamentos, ROSUVASTATINA LAFEDAR puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:



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

- Dificultad para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que puede provocar dificultad para tragar.
- Picor intenso de la piel (con ronchas).

También deje de tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR y consulte a su médico inmediatamente si presenta dolores y calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado. Los síntomas musculares son más frecuentes en niños y adolescentes que en adultos. Como con otras estatinas, un número muy reducido de personas ha sufrido efectos musculares desagradables que, muy raramente, han resultado en una lesión muscular potencialmente mortal llamada rabdomiolisis.

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

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

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

- Urticaria, picor y otras reacciones cutáneas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Recuento sanguíneo de plaquetas bajo
- Dolor intenso de estómago (posible signo de inflamación del páncreas).
- Lesión muscular— como precaución, **deje de tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR y consulte a su médico inmediatamente si tiene dolores o calambres musculares injustificados que duran más de lo esperado.**
- Reacción alérgica grave – los síntomas incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o



garganta, dificultad para tragar y respirar, picor intenso de la piel (con ronchas). Si piensa que está teniendo una reacción alérgica, deje de tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR y busque atención médica inmediatamente.

- Aumento de las enzimas hepáticas en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas)

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

Efectos adversos de frecuencia desconocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

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

Un aumento de la cantidad de proteínas en orina – ésta suele revertir a la normalidad por sí sola sin necesidad de interrumpir el tratamiento con los comprimidos de ROSUVASTATINA LAFEDAR (solamente con la dosis diaria de 40 mg de ROSUVASTATINA LAFEDAR).

Comunicación de efectos adversos

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

¿CÓMO TOMAR ROSUVASTATINA LAFEDAR?



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

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

Dosis de inicio

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

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

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

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

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

Aumento de la dosis y dosis máxima diaria

Su médico puede decidir aumentarle la dosis. Esto es para que tome la dosis de ROSUVASTATINA LAFEDAR 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 LAFEDAR es de 40 mg. Esta dosis es solamente para pacientes con niveles altos de colesterol y con un riesgo alto de sufrir un ataque al corazón o infarto cerebral, cuyos niveles de colesterol no disminuyen lo suficiente con 20 mg.

Dosis habituales en niños de 10-17 años de edad



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

Tome ROSUVASTATINA LAFEDAR una vez al día. Puede tomarlo a cualquier hora del día.

Intente tomar los comprimidos a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar que debe tomárselos.

Controles regulares de los niveles de colesterol

Es importante que acuda a su médico regularmente para realizarse controles del colesterol, con objeto de comprobar que sus niveles de colesterol se han normalizado y se mantienen en niveles apropiados.

Su médico puede decidir aumentar su dosis para que esté tomando la dosis de ROSUVASTATINA LAFEDAR adecuada para usted.

Si olvidó tomar ROSUVASTATINA LAFEDAR

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

Esta decisión sólo puede ser tomada con el consentimiento de su médico ya que sus niveles de colesterol pueden volver a aumentar una vez que deje de tomar rosuvastatina.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

En caso de sobredosis o ingestión accidental, 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.

indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.



Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

PRESENTACION

ROSUVASTATINA LAFEDAR 5 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 10 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 20 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

ROSUVASTATINA LAFEDAR 40 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr4 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SEIN Gustavo Omar

LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Prospecto

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

Composición:

Cada comprimido recubierto de 5 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	5,0 mg
Celulosa microcristalina	31,02 mg
Fosfato de calcio	11,32 mg
Croscarmelosa de sodio	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	150 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	4,32 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,20 mg

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	29,82 mg
Fosfato de calcio	10,9 mg
Croscarmelosa de sodio	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	150 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	4,48 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,02 mg



Cada comprimido recubierto de 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	59,64 mg
Fosfato de calcio	21,8 mg
Croscarmelosa de sodio	15 mg
Estearato de magnesio	3,76 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	8,95 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,05 mg

Cada comprimido recubierto de 40 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	40,0 mg
Celulosa microcristalina	54,92 mg
Fosfato de calcio	20 mg
Croscarmelosa de sodio	15 mg
Estearato de magnesio	3,76 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	8,95 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,05 mg

Acción terapéutica

Hipolipemiante. ATC C10AA07

Indicaciones

El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo.

Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente.

ROSUVASTATINA LAFEDAR está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). ROSUVASTATINA LAFEDAR también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como



complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

Antes de iniciar 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 colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. 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.

Acción Farmacológica

La Rosuvastatina es un hipolipemiante perteneciente al grupo de las estatinas o inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Es un inhibidor competitivo y selectivo de esta enzima que cataliza la conversión de la HMG-CoA a mevalonato. Esta conversión es un paso temprano y limitante de la biosíntesis de colesterol.

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

Debido a estos efectos, la Rosuvastatina disminuye las concentraciones plasmáticas de colesterol-LDL, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B y aumenta el colesterol-HDL y la apolipoproteína A-I. Además disminuye el colesterol no-HDL, el colesterol 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:

Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente a las 5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%) siendo un sustrato pobre del citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 90% de la actividad farmacológica.

Se elimina sin cambios principalmente en las heces (90%) y sólo un 5% en la orina. 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/minuto) la concentración plasmática de Rosuvastatina es tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales.



Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales. Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática con puntaje Child-Pugh de 8 y 9. Se ha informado una mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes asiáticos.

Posología y forma de administración

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR y continuarlo mientras dure el tratamiento.

La dosis debe ser adecuada a cada caso en particular teniendo en cuenta los objetivos del tratamiento y la respuesta del paciente. El rango de dosis de ROSUVASTATINA LAFEDAR es de 5 a 40 mg por día.

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

Luego del comienzo del tratamiento y en la fase de titulación de la dosis se recomienda controlar los lípidos cada dos o tres semanas y ajustar la dosis según resulte necesario. La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.

ROSUVASTATINA LAFEDAR puede administrarse en cualquier momento del día, con las comidas o lejos de ellas.

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.

Pacientes con insuficiencia renal: Debido a que la Rosuvastatina presenta una eliminación renal escasa, no es necesario ajustar la dosis de ROSUVASTATINA LAFEDAR en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. ROSUVASTATINA LAFEDAR está contraindicado en la insuficiencia renal severa.

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



Contraindicaciones

Hipersensibilidad reconocida a la Rosuvastatina o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Enfermedad hepática activa, incluyendo la elevación persistente de las enzimas hepáticas de origen desconocido o cualquier aumento que exceda 3 veces el límite superior normal. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto). Miopatía. Tratamiento concomitante con ciclosporina.

Embarazo: ROSUVASTATINA LAFEDAR está contraindicado durante el embarazo. La administración de ROSUVASTATINA LAFEDAR a mujeres en edad fértil se realizará sólo cuando sea altamente improbable el embarazo y luego de informar debidamente sobre los riesgos potenciales para el feto. Si la paciente quedara embarazada, el tratamiento debe ser interrumpido de inmediato.

Lactancia: ROSUVASTATINA LAFEDAR está contraindicado durante la lactancia. Debido a que una pequeña cantidad de las drogas de esta clase se excreta en la leche y a la posibilidad de reacciones adversas en el lactante, las mujeres bajo tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR no deben amamantar a sus niños.

Advertencias

Miopatía: La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía.

Con Rosuvastatina en dosis de 80 mg/día se han informado raros casos de rabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento.

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 no se debe iniciar el tratamiento.

ROSUVASTATINA LAFEDAR debe administrarse con precaución a pacientes que presenten factores predisponentes para la rabdomiolisis 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 70 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. ROSUVASTATINA LAFEDAR 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 ROSUVASTATINA LAFEDAR con gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 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 rabdomiolisis (por ej.: Sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endócrinos o electrolíticos severos).

Efectos renales: Se ha observado proteinuria de origen tubular en pacientes tratados con dosis altas (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: Como sucede con todas las estatinas, ROSUVASTATINA LAFEDAR 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 tres 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 ROSUVASTATINA LAFEDAR.

Precauciones

En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria a hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base, antes de iniciar el tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR.



Como la Rosuvastatina puede producir aumento de las transaminasas y de la CPK, esto debe ser considerado en el diagnóstico diferencial del dolor torácico en pacientes en tratamiento con ROSUVASTATINA LAFEDAR.

Los pacientes deben informar que se encuentran tomando ROSUVASTATINA LAFEDAR a otros médicos que les indiquen otras medicaciones.

Embarazo y lactancia: La Rosuvastatina está contraindicada en el embarazo y la lactancia (ver Contraindicaciones).

Uso Pediátrico: Existen antecedentes limitados de uso de la Rosuvastatina en niños mayores de 8 años con hipercolesterolemia familiar homocigota, pero no se ha establecido su seguridad y eficacia en niños en forma sistemática. El uso de ROSUVASTATINA LAFEDAR no está recomendado en niños.

Interacciones medicamentosas

Anticoagulantes orales: Como sucede con otras estatinas, el comienzo del tratamiento o el aumento de la dosis de Rosuvastatina en pacientes tratados con anticoagulantes orales (por Ej.: Warfarina) puede resultar en un aumento del tiempo de protrombina. Por el contrario la discontinuación o la disminución de la dosis puede inducir una disminución de dichos valores. En estas situaciones se recomienda el control del tiempo de protrombina.

Ciclosporina: Se ha informado un aumento significativo (7 veces) del AUC de la Rosuvastatina durante el tratamiento concomitante con ciclosporina. No se observó alteración de la concentración plasmática de la ciclosporina.

Gemfibrozil: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de dos veces la concentración máxima y el AUC de la Rosuvastatina durante el uso concomitante con gemfibrozil.

Antiácidos: Se ha informado una disminución del 50% de la concentración plasmática de Rosuvastatina al administrarla simultáneamente con una suspensión de hidróxido de aluminio y magnesio. Esta alteración se resolvió con la administración del antiácido 2 horas después de la Rosuvastatina.

Eritromicina: Se informó que la administración simultánea de eritromicina produjo una disminución del 30% de la concentración máxima y del 20% del AUC de la Rosuvastatina, probablemente por aumento de la motilidad intestinal causada por la eritromicina.

Anticonceptivos / Hormonas de reemplazo: La Rosuvastatina aumenta el AUC del etinilestradiol y el norgestrel (26 y 34%, respectivamente), este hecho debe ser considerado cuando se administren dosis anticonceptivas. No existen estudios farmacocinéticos con la administración hormonal postmenopáusica de reemplazo, aunque puede esperarse un resultado similar. Sin embargo, se ha informado experiencia clínica del uso concomitante con buena tolerancia.



Citocromo P450: Se ha demostrado que la Rosuvastatina no es inhibidora ni inductora de las isoenzimas del citocromo P450 y que es un sustrato pobre de dichas isoenzimas. Por tal motivo, son improbables las interacciones resultantes del metabolismo mediado por el citocromo P450.

Otras drogas: Se ha informado la ausencia de interacción específica con la digoxina y el fenofibrato.

Reacciones adversas

ROSUVASTATINA LAFEDAR es generalmente bien tolerado. En ocasiones (> 1%) puede observarse: Cefalea, vértigo, constipación, dolor abdominal, diarrea, flatulencia, astenia, náuseas y dispepsia.

Raramente (< 1 %) se han informado casos de miopatía.

Como sucede con otras estatinas, la incidencia de reacciones adversas suele estar relacionada con la dosis.

Proteinuria: En la mayoría de los casos es de origen tubular. Se ha observado aumento de las proteínas en la orina de cero o trazas hasta ++ en <1% de los pacientes en tratamiento con 10 a 20 mg /día y en 3% de los pacientes tratados con 40 mg /día. En la mayoría de los casos la proteinuria disminuye y desaparece espontáneamente durante la continuación de la terapia y no ha sido indicadora de enfermedad renal aguda o progresiva.

Mialgia / Miopatía: Como sucede con otras estatinas, se han informado casos de mialgia sin complicaciones y miopatía. Se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal con Rosuvastatina en dosis de 80 mg /día. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento.

También se ha informado un aumento de la CPK, generalmente leve, asintomático, transitorio y relacionado con la dosis, en una pequeña cantidad de pacientes. El tratamiento debe ser interrumpido momentáneamente si los niveles de CPK son elevados (> 5 veces el límite superior normal).

Efectos hepáticos: Como sucede con otras estatinas, se ha informado un aumento de las transaminasas, generalmente leve, asintomático y transitorio, en una pequeña cantidad de pacientes.

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 sobredosis o ingesta accidental, 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.

Presentación

ROSUVASTATINA LAFEDAR 5 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 10 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 20 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

ROSUVASTATINA LAFEDAR 40 mg: envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano

CHIALE Carlos Alberto
C.E. 20999113

Fecha de última revisión:/...../.....

firma
Digital

firma
Digital

SEIN Gustavo Omar

firma
Digital

LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo envase primario: blíster

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 5 mg

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo envase primario: blíster

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo envase primario: blister

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Laboratorios
LAFEDAR

Proyecto de Rótulo envase primario: blister

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 40 mg

Comprimidos recubiertos

"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 15 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo de envase secundario

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	5,0 mg
Celulosa microcristalina	31,02 mg
Fosfato de calcio	11,32 mg
Croscarmelosa de sodio	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	150 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	4,32 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,20 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Lab oratorios
LAFEDAR

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño se utilizará para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo de envase secundario

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	10,0 mg
Celulosa microcristalina	29,82 mg
Fosfato de calcio	10,9 mg
Croscarmelosa de sodio	7,5 mg
Estearato de magnesio	1,88 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	150 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	4,48 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,02 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Laboratorios
LAFEDAR

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño se utilizará para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios





Proyecto de Rótulo de envase secundario

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	20,0 mg
Celulosa microcristalina	59,64 mg
Fosfato de calcio	21,8 mg
Croscarmelosa de sodio	15 mg
Estearato de magnesio	3,76 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	8,95 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,05 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.



Laboratorios
LAFEDAR

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño se utilizará para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.



firma/
Digital

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



firma/
Digital

SEIN Gustavo Omar



firma/
Digital

LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



Proyecto de Rótulo de envase secundario

ROSUVASTATINA LAFEDAR

ROSUVASTATINA 40 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo Receta

Industria Argentina

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina cálcica)	40,0 mg
Celulosa microcristalina	54,92 mg
Fosfato de calcio	20 mg
Croscarmelosa de sodio	15 mg
Estearato de magnesio	3,76 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	300 mg
LAY AQ P50204P (Alcohol polivinílico /dióxido de titanio/PEG 3350/talco)	8,95 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,05 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura entre 15 y 30° C. Proteger de la luz

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°:

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

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas



LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Nota: el mismo diseño se utilizará para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SEIN Gustavo Omar



LAFEDAR S.A.
Asuntos Regulatorios



22 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6412

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

CERTIFICADO N° 57962

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000362-14-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA5 5,2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639671
ROSUVASTATINA 40 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA40 41,6 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639700
ROSUVASTATINA 10 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA10 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639684
ROSUVASTATINA 20 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA20 20,8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	639697

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballeros 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6412

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57962

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ROSUVASTATINA LAFEDAR 40

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ROSUVASTATINA 40 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 41,6 mg

Excipiente (s)
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 20 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 54,92 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 300 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,58 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,79 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,3425 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,2375 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 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: BLISTER ALU/ALU X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

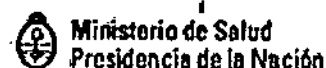
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. ROSUVASTATINA LAFEDAR está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). ROSUVASTATINA LAFEDAR también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar 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 colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. 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
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

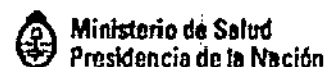
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSUVASTATINA LAFEDAR 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)
CELULOSA MICROCRISTALINA 29,82 mg NÚCLEO
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 10,9 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 150 mg NÚCLEO
TALCO 0,672 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,792 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 0,896 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,02 mg CUBIERTA 1

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

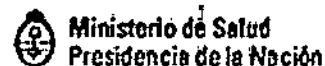
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER ALU/ALU X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. ROSUVASTATINA LAFEDAR está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). ROSUVASTATINA LAFEDAR también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar 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 colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. 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
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSUVASTATINA LAFEDAR 5

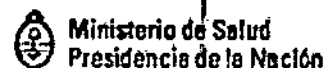
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

ROSUVASTATINA 5 mg COMO ROSUVASTATINA CALCICA 5,2 mg
--

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 31,02 mg NÚCLEO
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 11,32 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 7,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,88 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 150 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 1,728 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 0,864 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,648 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,08 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 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: BLISTER ALU/ALU X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA LUZ

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: C10AA07

Clasificación farmacológica: **AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS**

Vía/s de administración: **ORAL**

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. ROSUVASTATINA LAFEDAR está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). ROSUVASTATINA LAFEDAR también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar 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 colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. 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:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ROSUVASTATINA LAFEDAR 20

Nombre Genérico (IFA/s): ROSUVASTATINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Excipiente (s)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



CELULOSA MICROCRISTALINA 59,64 mg NÚCLEO
FOSFATO CALCICO DIBASICO ANHIDRO 21,8 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,76 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 300 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,58 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,79 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,3425 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,2375 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,05 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: **BLISTER ALU/ALU X 14 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **ENVASE CONTENIENDO 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS MAS PROSPECTO, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIOS**

Presentaciones: **30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **PROTEGER DE LA LUZ**

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: **C10AA07**

Clasificación farmacológica: **AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS**

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C108AAAD), CABA



Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El tratamiento con hipolipemiantes está destinado a los pacientes que presentan riesgo aumentado de padecer eventos clínicos relacionados con la arteriosclerosis, en función de la colesterolemia, la presencia de enfermedad coronaria u otros factores de riesgo. Los medicamentos hipolipemiantes deben ser usados como complemento de una dieta restringida en grasas saturadas y colesterol, cuando la respuesta a la dieta u otras medidas no farmacológicas (ejercicio, reducción de peso, etc.) ha resultado insuficiente. ROSUVASTATINA LAFEDAR está indicado como un complemento de la dieta en el tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIa, incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota) y de las dislipidemias mixtas (tipo IIb). ROSUVASTATINA LAFEDAR también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota, como complemento de la dieta y de otros tratamientos hipolipemiantes (por Ej.: Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles. Antes de iniciar 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 colesterol total, colesterol-LDL, colesterol-HDL y triglicéridos. 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
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

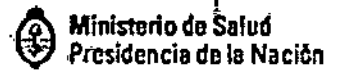
Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000362-14-3



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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