



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

**DISPOSICIÓN Nº 2196**

**BUENOS AIRES, 30 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022743-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

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

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

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

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

17



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

**DISPOSICIÓN Nº 2196**

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

5.  
/



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 2196**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial TURBULINA y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

**DISPOSICIÓN Nº 2196**

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-022743-10-6

DISPOSICIÓN Nº: **2196**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2196**

Nombre comercial: TURBULINA

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: TURBULINA 5.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO Iib) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

**2196**

EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.

Concentración/es: 5 MG de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 MG.

Excipientes: POLOXAMERO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, INDIGO CARMIN 0,05 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6 MG, (LACTOSA - POVIDONA - CROSPVIDONA) 100 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 2,95 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.



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

2196

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C,  
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: TURBULINA 10.

Clasificación ATC: C10 AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIb) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

5  
S



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

2196

Excipientes: POLOXAMERO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, INDIGO CARMIN 0,1 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 12 MG, (LACTOSA - POVIDONA - CROSPVIDONA) 200 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 5,9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: TURBULINA 20.

Clasificación ATC: C10 AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa

5  
[Handwritten signature]





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

**2196**

INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIb) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: POLOXAMERO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, INDIGO CARMIN 0,2 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 24 MG, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA) 400 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 11,8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500



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

y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C,  
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2 1 9 6**

↙  
R

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2196**

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

2196



**PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**TURBULINA 5**

**ROSUVASTATINA 5 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 5 mg

Croscarmelosa sódica, Poloxámero, Alcohol polivinílico/  
dioxido de titanio/ PEG 3000/talco, Indigo carmín, laca alúmnica,

Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p 100 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C**

**Proteger de la luz**

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

**www.microsulesargentina.com.ar**

**Fecha de última revisión:** ..../..../....

**Lugar de Elaboración:** Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A.

**NOTA:** Este texto se repite en los Envases con: 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

  
**Srta. MONICA SUSANA GUALD.**  
APROBADA

  
**GABRIEL SAEZ**  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.



**PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**TURBULINA 10**

**ROSUVASTATINA 10 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica) 10 mg

Croscarmelosa sódica, Poloxámero, Alcohol polivinílico/  
dioxido de titanio/ PEG 3000/talco, Indigo carmín, laca aluminica,  
Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 200 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C**

**Proteger de la luz**

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

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

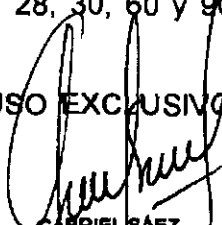
**Fecha de última revisión:** .../.../...

**Lugar de Elaboración:** Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A.

**NOTA:** Este texto se repite en los Envases con 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

  
Sr. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

2196



**PROYECTO DE RÓTULOS Y ETIQUETAS**

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

**TURBULINA 20**

**ROSUVASTATINA 20 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

**Composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Rosuvastatina (como rosuvastatina cálcica) 20 mg

Croscarmelosa sódica, Poloxámero, Alcohol polivinílico/  
dioxido de titanio/ PEG 3000/talco, Indigo carmín, laca aluminica,  
Estearato de magnesio, Lactosa/Povidona/Crospovidona c.s.p. 400 mg

**Posología y modo de uso:** Ver prospecto adjunto.

**Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C**

**Proteger de la luz**

**"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL  
ALCANCE DE LOS NIÑOS"**

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud

Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629


**www.microsulesargentina.com.ar**

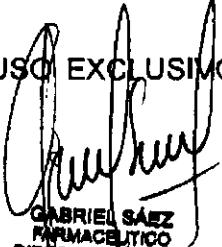
**Fecha de última revisión:** ..../..../....

**Lugar de Elaboración:** Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A.

**NOTA:** Este texto se repite en los Envases con: 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

  
Srta. MONICA ROSANA GUALC  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12843  
MICROSULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.I.A.

2196



**Proyecto de Prospecto Interno  
Industria Argentina**

**TURBULINA 5- 10 - 20  
ROSUVASTATINA 5 mg- 10 mg – 20 mg  
Comprimidos recubiertos  
Venta Bajo Receta**

**COMPOSICION**

**Cada comprimido recubierto contiene:**

	<b>TURBULINA 5</b>	<b>TURBULINA 10</b>	<b>TURBULINA 20</b>
Rosuvastatina (como rosuvastatina calcica)	5 mg	10 mg	20 mg
Croscarmelosa sódica	6 mg	12 mg	24 mg
Poloxámero	3 mg	6 mg	12 mg
Alcohol polivinílico/dioxido de titanio/ PEG 3000/talco	2,95 mg	5,9 mg	11,8 mg
Indigo carmín, laca aluminica	0,05 mg	0,1 mg	0,2 mg
Estearato de magnesio	1,5 mg	3 mg	6 mg
Lactosa/Povidona/Crospovidona	100 mg	200 mg	400 mg

c.s.p.


**ACCION TERAPEUTICA**

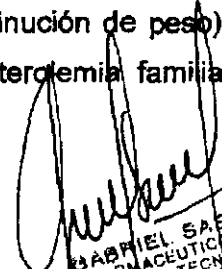
Hipolipemiente. Inhibidor de HMG-CoA reductasa.

Código ATC: C10A A07

**INDICACIONES**

TURBULINA está indicado como tratamiento de la hipercolesterolemia primaria (tipo IIA incluyendo la hipercolesterolemia familiar heterocigota), la dislipidemia mixta (tipo IIb), adyuvante a la dieta y que no responden en forma adecuada a la misma o a otros tratamientos no farmacológicos (ejercicio, disminución de peso). TURBULINA también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota.

  
**Srta. MONICA SUSANA GUALDI**  
APODERADA

  
**GABRIEL SÁEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROBULLES ARGENTINA



como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos, como la aféresis de LDL.

### ACCION FARMACOLOGICA

Rosuvastatina reduce el colesterol LDL elevado, colesterol total y triglicéridos y aumenta el colesterol HDL. También disminuye la ApoB, VLDL-CT; TG y aumenta la ApoA-I. rosuvastatina también reduce las relaciones LDL-C/HDL-C, CT/HDL-C.

Dentro de la primer semana del comienzo de la terapia con rosuvastatina se obtiene una respuesta terapéutica evidente y, aproximadamente a las dos semanas, se logra el 90% de la respuesta máxima.

La respuesta máxima usualmente se logra a las 4 semanas y posteriormente se mantiene.

### Mecanismo de Acción

Rosuvastatina es un inhibidor competitivo y selectivo de la 3-hidroxi-3-metilglutaril coenzima A (HMG-CoA) reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG-CoA a ácido mevalónico en un paso temprano que limita la velocidad de la biosíntesis del colesterol. El sitio de acción principal de rosuvastatina es el hígado, órgano fundamental para disminuir el colesterol.


La rosuvastatina aumenta el número de receptores hepáticos de LDL sobre la superficie de la célula, mejorando la captación y el catabolismo de LDL e inhibe la síntesis hepática de VLDL, reduciendo el número total de partículas VLDL y LDL.

### FARMACOCINETICA

Las concentraciones plasmáticas máximas de rosuvastatina se logran aproximadamente a las cinco horas de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta es de aproximadamente el 20%.

Rosuvastatina es absorbida en forma extensiva por el hígado, que es el sitio primario de síntesis de colesterol y depuración LDL-C. El volumen de distribución de rosuvastatina es de aproximadamente 134 litros. Aproximadamente el 90% de rosuvastatina está unida a las proteínas del plasma, principalmente a la albúmina.

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA





Rosuvastatina posee un metabolismo limitado (aproximadamente 10%), principalmente al N-desmetil metabolito y el metabolito lactona. El metabolito N-desmetil es alrededor de un 50% menos activo que rosuvastatina, mientras que la forma de la lactona se considera clínicamente inactiva. Rosuvastatina posee más del 90% de la actividad inhibidora de la reductasa HMG-CoA circulante.

Aproximadamente el 90% de rosuvastatina se excreta sin modificaciones a través de las heces y la parte restante es excretada a través de la orina. La vida media de eliminación es de aproximadamente 19 horas. Esta vida media de eliminación no aumenta con dosis más elevadas.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Antes de iniciar el tratamiento con TURBULINA, el paciente deberá someterse a una dieta reductora del colesterol, que mantendrá durante el tratamiento. La dosis de TURBULINA deberá ser individualizada de acuerdo con el objetivo de la terapia y la respuesta del paciente. El rango de dosificación para TURBULINA es de 5 a 40 mg en una sola toma diaria.


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

En función de la respuesta obtenida, se puede ajustar la dosis a 20 mg a intervalos superiores a cuatro semanas. Una dosis de 40 mg debería ser usado únicamente en pacientes con hipercolesterolemia severa y alto riesgo cardiovascular, incluyendo aquellos con hipercolesterolemia familiar que no cumplen con los objetivos del tratamiento con 20 mg.

TURBULINA puede ser suministrado en cualquier momento del día con o sin alimento.

### CONTRAINDICACIONES

  
Srta. MONICA SUSANA GUALCHI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA



TURBULINA está contraindicado en pacientes con: hipersensibilidad a cualquier componente del producto; enfermedad hepática activa incluyendo aumentos persistentes e inexplicables de las transaminasas séricas y cualquier aumento de las transaminasas séricas que excedan 3 veces el límite superior normal; insuficiencia renal grave (clearance de creatinina <30 ml/min); miopatía; que reciben simultáneamente ciclosporina.

### ADVERTENCIAS

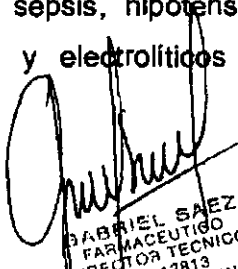
Es recomendable realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con TURBULINA y en los tres meses posteriores al inicio del tratamiento. Se deberá discontinuar o reducir la dosis de rosuvastatina si el nivel de las transaminasas séricas es mayor de tres veces el límite superior normal.

Como ocurre con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, en los pacientes que reciben rosuvastatina se han reportado efectos en el músculo esquelético, como mialgia no complicada y miopatía. En los pacientes que informen debilidad o dolores musculares inexplicables, particularmente si estos están asociados con malestar o fiebre, es conveniente dosar los niveles de CPK. Se deberá discontinuar la terapia con TURBULINA si los niveles de CPK son marcadamente elevados (>10xULN) o si, clínicamente se diagnostica o se sospecha miopatía.

En las pruebas con rosuvastatina no hubo evidencia de aumento de efectos músculo-esqueléticos en el reducido número de pacientes que recibieron rosuvastatina y una terapia concomitante. Sin embargo, se ha observado un incremento de la incidencia de miositis y miopatía en pacientes que recibieron otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa junto con derivados de ácido fibrico, incluyendo gemfibrozil, ciclosporina, ácido nicotínico, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos.

TURBULINA no debería ser utilizado por ningún paciente con condición seria sugestiva de una miopatía aguda o que esté predispuesto al desarrollo de una insuficiencia renal secundaria a rabdomiólisis como sepsis, hipotensión, cirugía mayor, trauma, trastornos metabólicos, endócrinos y electrolíticos severos o convulsiones descontroladas.

  
Srta. PATRICIA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SAEZ  
FARMACEUTIGO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA



En pacientes que recibieron las dosis más altas de rosuvastatina, en particular 40 mg, se ha observado proteinuria, principalmente de origen tubular, detectada con cinta reactiva. Esto es usualmente transitorio y no es predecible de enfermedad renal aguda o progresiva.

### PRECAUCIONES

Como ocurre con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, TURBULINA deberá utilizarse con precaución en pacientes que consumen excesivas cantidades de alcohol y/o que presentan antecedentes de enfermedad hepática.

#### Interacciones con otras drogas

**Antagonistas de la Vitamina K.** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, el inicio del tratamiento o la titulación ascendente del dosaje de rosuvastatina en pacientes tratados concomitantemente con antagonistas de la vitamina K, como warfarina, puede ocasionar un aumento del INR. La discontinuación o titulación descendente de rosuvastatina puede ocasionar una disminución del INR. En ese caso, se recomienda realizar un monitoreo apropiado del INR.

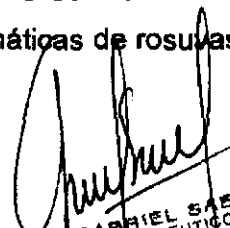
**Gemfibrozil.** El uso concomitante de rosuvastatina con gemfibrozil ocasiona doble aumento de la Cmax y el AUC de rosuvastatina. Se ha observado una elevada exposición sistémica a la rosuvastatina en sujetos que reciben gemfibrozil y rosuvastatina simultáneamente. Los pacientes que reciben esta combinación no deberían exceder una dosis de rosuvastatina 10 mg una vez al día.

**Ciclosporina.** Durante el tratamiento concomitante con rosuvastatina y ciclosporina, los niveles plasmáticos de rosuvastatina fueron en promedio 7 veces mayores que los observados en voluntarios sanos.

La administración concomitante con rosuvastatina y ciclosporina no afectó las concentraciones plasmáticas de ciclosporina.

**Antiácido.** La administración simultánea de rosuvastatina con una suspensión antiácida que contiene hidróxido de aluminio y magnesio ocasionó un aumento de aproximadamente el 50% en las concentraciones plasmáticas de rosuvastatina. Este

  
Srta. MÓNICA SUSANA GUALO  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA



efecto se vio mitigado cuando se administró el antiácido dos horas después de rosuvastatina. La importancia clínica de esta interacción aún no ha sido estudiada.

**Enzimas del Citocromo P450.** Los resultados de estudios in vitro e in vivo demostraron que rosuvastatina no es ni un inhibidor ni un inductor de las isoenzimas del citocromo P450. Además, rosuvastatina es un sustrato pobre para esas isoenzimas. No se han observado interacciones entre rosuvastatina y cualquier fluconazol (un inhibidor de CYP2C y CYP3A4) o ketoconazol (un inhibidor de CYP2A6 y CYP3A4).

**Eritromicina.** El uso concomitante de rosuvastatina y eritromicina ocasionó una disminución del 20% en AUC (0-t) y del 30% en las Cmax de rosuvastatina. Esta interacción pudo ser ocasionada por el aumento en la motilidad intestinal que provocó la eritromicina.

**Anticonceptivos orales.** El uso concomitante de rosuvastatina y un anticonceptivo oral produjo un aumento del 26% y 34% respectivamente en el AUC de etinilestradiol y norgestrel. Esos aumentos en los niveles plasmáticos deberían considerarse al seleccionar las dosis de anticonceptivos orales.

**Otras medicaciones.** No hubo interacción clínica importante con digoxina, fenofibrato, agentes antihipertensivos, agentes antidiabéticos y terapia de reemplazo hormonal.

### **Carcinogénesis, tumorigénesis, mutagénesis**

Los datos preclínicos no revelan daño especial para humanos basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de la dosis repetida, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En un estudio pre y postnatal en ratas, la toxicidad reproductiva fue evidente en los tamaños reducidos de las camadas, en el peso de las camadas y en la sobrevivencia del animal. Esos efectos se observaron en las dosis maternas tóxicas, en exposiciones sistémicas varias veces por encima del nivel terapéutico de exposición.

### **Embarazo**

  
Srta. MONICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SABZ  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA

TURBULINA no debería usarse durante el embarazo ya que la seguridad de rosuvastatina durante el embarazo aún no ha sido establecida.

Las mujeres en edad fértil deberían emplear medidas anticonceptivas apropiadas. Debido a que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo fetal, los riesgos potenciales de los inhibidores de la HMG-CoA reductasa supera las ventajas del tratamiento durante el embarazo. Los estudios en animales brindan evidencia limitada de toxicidad reproductiva. Si una paciente queda embarazada durante el uso de este producto, deberá discontinuar el tratamiento inmediatamente. Rosuvastatina es excretada en la leche de las ratas.

No hay información con respecto a la excreción en la leche de humanos.

#### **Lactancia**

TURBULINA no debería usarse durante el embarazo o la lactancia ya que la seguridad de rosuvastatina durante el embarazo y en el amamantamiento aún no ha sido establecida.

#### **Empleo en pediatría**

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

#### **Empleo en geriatría**

No es necesario ajuste de dosis.

#### **Empleo en pacientes con insuficiencia renal**

No existe evidencia clínica indicativa que sugiera la necesidad de un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En pacientes con insuficiencia renal severa su administración está contraindicada.

#### **Empleo en pacientes con insuficiencia hepática**

No existe evidencia clínica indicativa que sugiera la necesidad de un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.



Srta. **MONICA SUSANA GUALC.**  
APODIADA



**GABRIEL SÁEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M.N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA



Se ha observado una elevada exposición sistémica a rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática severa, por lo que la dosis de rosuvastatina no debería exceder los 20 mg una vez al día.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria

TURBULINA no afecta la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

## REACCIONES ADVERSAS

Los eventos adversos observados con rosuvastatina son generalmente leves y transitorios. En estudios clínicos controlados, menos del 4% de los pacientes tratados con rosuvastatina discontinuaron la medicación por esta causa.

Las frecuencias de eventos adversos se miden de acuerdo a lo siguiente: Común (>1/100, <1/10); Raro (>1/10,000, <1/1000);

**Trastornos del sistema nervioso:** *Común:* cefalea, mareo.

**Trastornos gastrointestinales:** *Común:* constipación, náuseas, dolor abdominal.

**Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos:** *Común:* mialgia.

*Raro:* miopatía.

**Desórdenes generales:** *Común:* astenia.

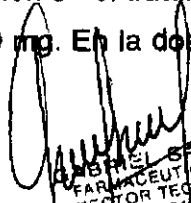
Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, la incidencia de reacciones adversas a la droga tiende a aumentar con el aumento de la dosis.

**Efectos músculo-esqueléticos:** En ensayos clínicos, se han reportado pocos casos de rabdomiólisis en sujetos que recibieron 80 mg de rosuvastatina, los que ocasionalmente se asociaron con el deterioro de la función renal. Todos esos casos mejoraron con la interrupción de la terapia.

**Efectos de laboratorio:** Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado en un pequeño número de pacientes que tomaron rosuvastatina un aumento en las transaminasas y CK relacionado con la dosis; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

En los pacientes tratados con rosuvastatina, se ha observado proteinuria principalmente de origen tubular detectada con cinta reactiva. Los cambios de la proteinuria por un trazo de 0 a ++ o más en algún momento del tratamiento con 10 y 20 mg fueron <1%, y aproximadamente del 3% con 40 mg. En la dosis de 20 mg se

  
 Sra. SUSANA GUALDI  
 APODIADA

  
 GABRIEL SÁEZ  
 FARMACEUTICO  
 DIRECTOR TECNICO  
 N.º 12813  
 MICROSULES ARGENTINA



observó un aumento menor en los cambios de 0 a +. En la mayoría de los casos, la proteinuria disminuye o desaparece espontáneamente en la terapia continuada, y no es predictiva de enfermedad renal aguda o progresiva.

### **SOBREDOSIFICACION**

No existe un tratamiento específico en caso de sobredosis. En este caso, el paciente debería ser tratado sintomáticamente y se instaurarán las medidas de soporte necesarias. Se deberían monitorear la función hepática y los niveles de CK. No se sugiere realizar hemodiálisis.

***"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:***

**Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.**

**Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.**

**Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.**

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"**

***"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".***

**CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA  
ENTRE 15 Y 30 °C, PROTEGER DE LA LUZ**

**Presentación:** Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos. Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

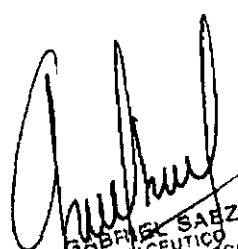
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud  
Certificado N°

**Dirección Técnica:** Gabriel Saez. Farmacéutico.

**MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.**

Ruta Panamericana Km 36,5

  
**Srta. MONICA SUSANA GUALDI**  
APODIADA

  
**GABRIEL SAEZ**  
FARMACEUTICO  
DIRECTOR TECNICO  
M. N. 12813  
MICROSULES ARGENTINA

2196



B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

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

Fecha de última revisión: .../.../...

Lugar de Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A.

  
Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI  
APODERADA

  
GABRIEL SÁEZ  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12813  
MICROBULES ARGENTINA  
S.A. de S.C.I.A.





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022743-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2196**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TURBULINA

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: TURBULINA 5.

Clasificación ATC: C10AA07.





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

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIb) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.

Concentración/es: 5 MG de ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ROSUVASTATINA (COMO ROSUVASTATINA CALCICA) 5 MG.

Excipientes: POLOXAMERO 3 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 MG, INDIGO CARMIN 0,05 MG, CROSCAMELOSA SODICA 6 MG, (LACTOSA - POVIDONA - CROSPVIDONA) 100 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 2,95 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000



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

comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C,  
PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: TURBULINA 10.

Clasificación ATC: C10 AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIb) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.



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

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: POLOXAMERO 6 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 3 MG, INDIGO CARMIN 0,1 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 12 MG, (LACTOSA - POVIDONA - CROSPVIDONA) 200 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 5,9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).



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

Nombre Comercial: TURBULINA 20.

Clasificación ATC: C10 AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTE PRODUCTO ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE LA HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (TIPO IIa INCLUYENDO LA HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA), LA DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIb) ADYUVANTE A LA DIETA Y QUE NO RESPONDEN EN FORMA ADECUADA A LA MISMA O A OTROS TRATAMIENTOS NO FARMACOLOGICOS (EJERCICIO, DISMINUCION DEL PESO). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS COMO LA AFÉRESIS DE LDL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: POLOXAMERO 12 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 6 MG, INDIGO CARMIN 0,2 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 24 MG, (LACTOSA-POVIDONA-CROSPVIDONA) 400 MG, (ALCOHOL POLIVINILICO - DIOXIDO DE TITANIO - POLIETILENGLICOL - TALCO) 11,8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

Presentación: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 14, 15, 20, 28, 30, 60, 90, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15 °C. HASTA: 30 °C, PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N° **56217**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **30 MAR 2011** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2196**

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