



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2087**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004640-09-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2087,

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 los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2087**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 LÍPEX y nombre/s genérico/s ATORVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

ARTICULO 3° - 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 4° - 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.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 20871

CERTIFICADO N° con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-004640-09-2

DISPOSICIÓN N°:

[Handwritten initials]

20871

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2087,

Nombre comercial: LIPEX

Nombre/s genérico/s: ATORVASTATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES
(LABORATORIO ELEA SACIFYA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCION DE LA ENFERMEDAD
CARDIOVACULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE
MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y
ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA
CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA
ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO,
HIPERTENSION HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087

CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087,

CARDIOVACULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSION HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087

TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 20,69 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 20,69 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, LACTOSA 66,61 MG, TALCO 1,169 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,170 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,911 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18,00 MG, POLISORBATO 80 1,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,00 MG, SIMETICONA 0,060 MG, CARBONATO DE CALCIO 66,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,690 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Periodo de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

M
H
J
H



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIACORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSION HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. -



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087,

HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 41,38 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 41,38 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 MG, LACTOSA 133,22 MG, TALCO 2,339 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,340 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 23,822 MG, CROSCARMELOSA SODICA 36,00 MG, POLISORBATO 80 2,40 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 240,00 MG, SIMETICONA 0,120 MG, CARBONATO DE CALCIO 132,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 3,379 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

20871

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2087,

TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 82,76 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 82,76 MG.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2017

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 MG, LACTOSA 266,44 MG, TALCO 4,678 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,680 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 47,644 MG, CROSCARMELOSA SODICA 72,00 MG, POLISORBATO 80 4,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 480,00 MG, SIMETICONA 0,240 MG, CARBONATO DE CALCIO 264,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 6,758 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

0871

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

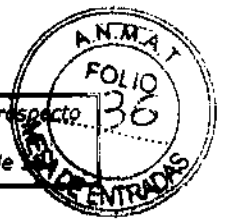
ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2087


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



LIPEX
ATORVASTATINA
10 mg - 20 mg - 40 mg - 80 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Cada comprimido recubierto de Lipex (10 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 10 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 33 mg; Celulosa microcristalina 60 mg; Lactosa 33,30 mg; Croscarmelosa sódica 9 mg; Polisorbato 80 0,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 3 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,955 mg; Polietilenglicol 8000 0,845 mg; Dióxido de titanio 0,085 mg; Talco 0,585 mg; Simeticona 0,03 mg.

Cada comprimido recubierto de Lipex (20 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 20 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 66 mg; Celulosa microcristalina 120 mg; Lactosa 66,61 mg; Croscarmelosa sódica 18 mg; Polisorbato 80 1,2 mg; Hidroxipropilcelulosa 6 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,911 mg; Polietilenglicol 8000 1,69 mg; Dióxido de titanio 0,17 mg; Talco 1,169 mg; Simeticona 0,06 mg.

Cada comprimido recubierto de Lipex (40 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 40 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 132 mg; Celulosa microcristalina 240 mg; Lactosa 133,22 mg; Croscarmelosa sódica 36 mg; Polisorbato 80 2,40 mg; Hidroxipropilcelulosa 12 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 11,822 mg; Polietilenglicol 8000 3,379 mg; Dióxido de titanio 0,340 mg; Talco 2,339 mg; Simeticona 0,12 mg.

Cada comprimido recubierto de Lipex (80 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 80 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 264 mg; Celulosa microcristalina 480 mg; Lactosa 266,44 mg; Croscarmelosa sódica 72 mg; Polisorbato 80 4,8 mg; Hidroxipropilcelulosa 24 mg; Estearato de magnesio 6 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 23,644 mg; Polietilenglicol 8000 6,758 mg; Dióxido de Titanio 0,680 mg; Talco 4,678 mg; Simeticona 0,24 mg.

DESCRIPCIÓN

Lipex (Atorvastatina cálcica) es un agente sintético que reduce los lípidos. Atorvastatina cálcica es un inhibidor de la 3-hidroxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG - CoA) reductasa. Esta enzima cataliza la conversión de la HMG - CoA en mevalonato, un paso temprano y velocidad-limitante de la biosíntesis del colesterol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante. Inhibidor de la HMGCo-A reductasa.

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
1524

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mónica M. Bustos
Apostrada
D.N.I. 33.141.396

INDICACIONES

Lipex está indicado:

Prevención de la Enfermedad Cardiovascular

- LIPEX está indicado para:

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio,
- Reducir el riesgo de stroke,
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización y angina

en pacientes adultos **sin enfermedad cardíaco-coronaria clínicamente evidente**, pero con **factores múltiples de riesgo** para enfermedad cardíaco-coronaria, tales como edad, tabaquismo, hipertensión, HDL-C bajo, o una historia familiar de enfermedad cardíaco-coronaria temprana.

- LIPEX está indicado para:

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio
- Reducir el riesgo de stroke

en pacientes con **diabetes tipo 2 y sin enfermedad cardíaco-coronaria clínicamente evidente** pero con factores múltiples de riesgo para enfermedad cardíaco-coronaria tales como retinopatía, albuminuria, tabaquismo o hipertensión,

- LIPEX está indicado para:

- Reducir el riesgo de infarto de miocardio no fatal
- Reducir el riesgo de stroke fatal o no fatal
- Reducir el riesgo de procedimientos de revascularización
- Reducir el riesgo de hospitalización en pacientes con Insuficiencia Cardíaca Congestiva
- Reducir el riesgo de angina

en pacientes **con enfermedad cardíaco-coronaria clínicamente evidente**.

Hipercolesterolemia

1. Como un complemento de la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total (C-Total), colesterol LDL (C-LDL), apo B y los niveles de triglicéridos (TG) y para aumentar el colesterol HDL (C-HDL) en pacientes con hipercolesterolemia (heterocigota familiar y no familiar) y dislipidemia mixta (*Fredrickson* Tipo IIa y IIb);
2. Como un complemento de la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles séricos elevados de triglicéridos (TG) (*Fredrickson* Tipo IV);
3. Para el tratamiento de pacientes con disbetalipoproteinemia (*Fredrickson* Tipo III) que no respondieron adecuadamente a la dieta;
4. Para reducir el C-Total y el C-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota como un complemento de otros tratamientos para reducir los lípidos (por ej. Aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.
5. Como un complemento de la dieta para reducir los niveles de colesterol total (C-Total), colesterol LDL (C-LDL) y apo B en varones y en mujeres que ya han tenido su primera menstruación, de entre 10 y 17 años de edad, con hipercolesterolemia familiar heterocigota, que aun después de recibir un tratamiento adecuado o dieta presenten los siguientes parámetros:

LABORATORIO ELEA
 S.A.C.I.F. y A.
 Dra. Mónica G. Castro
 Responsable
 D.N.I. 1.123.456

- a. Colesterol LDL remanente ≥ 190 mg/dL o
- b. Colesterol LDL remanente ≥ 160 mg/dL y
 - Exista historia familiar de enfermedad cardiovascular prematura o
 - Cuando dos o mas riesgos de ACV están presentes en pacientes pediátricos.

La terapia con agentes que alteran los lípidos debe considerarse como parte de una intervención de factores de riesgo múltiples en individuos con elevado riesgo de contraer enfermedad vascular aterosclerosis debida a la hipercolesterolemia. Una dieta restringida en grasas y colesterol debe complementarse con agentes que alteran los lípidos sólo cuando no se alcancen los efectos necesarios con la dieta y otras medidas no farmacológicas (ver National Cholesterol Education Program (NCEP) Guidelines (Pautas del Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol), resumido en la Tabla).

TABLA. Pautas para el Tratamiento del NCEP: Metas de C-LDL y Niveles para el Empleo de los Cambios Terapéuticos del Estilo de Vida y la Terapia con Drogas en Diferentes Categorías de Riesgo.

Categoría de Riesgo	Metas del LDL (mg/dL)	Nivel de LDL en el cual se deben iniciar Cambios Terapéuticos del Estilo de Vida (mg/dL)	Nivel de LDL en el cual se debe considerar la Terapia con drogas. (mg/dL)
Riesgo EC ^a o EC Equivalente. (riesgo a 10 años > 20%)	< 100	≥ 100	≥ 130 (100 - 129: droga opcional) ^b
2 o más Factores de Riesgo (riesgo a 10 años $\leq 20\%$)	< 130	≥ 130	Riesgo a 10 años 10% - 20%: ≥ 130 . Riesgo a 10 años < 10%: ≥ 160
0 - 1 Factor ^c de Riesgo	< 160	≥ 160	≥ 190 (160 - 189: Tratamiento con Drogas es Opcional para Disminuir el LDL)

^a EC, Enfermedad Coronaria.

^b Algunas Autoridades recomendaron el uso de drogas que disminuyen el LDL en esta categoría si no se puede lograr un nivel de LDL < 100 mg/dL por medio de cambios terapéuticos de estilos de vida. Otros prefieren el uso de drogas que principalmente modifican los triglicéridos y el C-HDL, por ej., ácido nicotínico o fibratos. El juicio clínico también puede sugerir una terapia con drogas diferida en esta subcategoría.

^c Casi todas las personas con 0 - 1 factores de riesgo tienen un riesgo a 10 años < 10%; de este modo, la evaluación del riesgo a 10 años en personas con 0 - 1 factores de riesgo no es considerado necesario.

Después de que la meta de C-LDL se ha logrado, si los triglicéridos son aún ≥ 200 mg/dL, el C-no HDL (C- Total menos el C-HDL) se convierte en un objetivo secundario de la terapia. Las metas de C - no HDL se establecen 30 mg/dL más altas que las metas de C-LDL para cada categoría de riesgo.

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mariana M. Quintana
Superintendente
de Control de Calidad



Cuando un individuo es internado por un evento coronario agudo, si el nivel de colesterol LDL es > 130 mg/dL (NCEP-ATP), se puede considerar el inicio de la administración de medicamentos.

Antes de iniciar un tratamiento con **Lipex**, se deben excluir las causas secundarias de hipercolesterolemia (por ej., diabetes mellitus mal controlada, hipotiroidismo, síndrome nefrótico, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, otros tratamientos medicamentosos y alcoholismo) y se debe realizar un perfil de lípidos para medir el C-Total, el C-LDL, el C-HDL y los TG. Para los pacientes con TG < 400 mg/dL ($< 4,5$ mmol/L), el C-LDL puede estimarse usando la siguiente ecuación: $C-LDL = C-Total - (0,20 \times [TG] + C-HDL)$. Para los niveles de TG > 400 mg/dL ($> 4,5$ mmol/L), esta ecuación resulta menos precisa y las concentraciones de C-LDL deben determinarse por medio de ultracentrifugación.

Lipex no se ha estudiado en condiciones donde la mayor anomalía de lipoproteínas es la elevación de quilomicrones (*Fredrickson* Tipos I y V).

A continuación se resume la clasificación de la NCEP de niveles de colesterol en pacientes pediátricos con historia familiar de hipercolesterolemia o enfermedad cardiovascular prematura:

Categoría	Colesterol total (mg/dL)	Colesterol LDL (mg/dL)
Aceptable	< 170	< 110
Medio	170 - 199	110 - 129
Alto	≥ 200	≥ 130

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

Mecanismos de acción

Atorvastatina cálcica es un inhibidor competitivo y selectivo de la HMG - CoA reductasa, la enzima que limita la velocidad de conversión de 3-hidroxi-3-metilglutaril-Coenzima A en mevalonato, un precursor de los esteroides, incluido el colesterol. El colesterol y los triglicéridos circulan a través del flujo sanguíneo como parte de complejos de lipoproteínas. Mediante la ultracentrifugación, estos complejos se dividen en fracciones de HDL (lipoproteínas de alta densidad), IDL (lipoproteínas de densidad intermedia), LDL (lipoproteínas de baja densidad), y VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad).

Los triglicéridos (TG) y el colesterol en el hígado son incorporados a la VLDL y son liberados en el plasma para distribuirse en los tejidos periféricos. La LDL se forma de la VLDL y es catabolizada principalmente a través del receptor LDL de alta afinidad. Los estudios clínicos y patológicos muestran que los elevados niveles plasmáticos del colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL) y apolipoproteína B (apo B) promueven la aterosclerosis en humanos y son factores de riesgo para el desarrollo de enfermedades cardiovasculares, mientras que los niveles de C - HDL se asocian con una disminución de riesgo cardiovascular.

En animales, atorvastatina cálcica reduce los niveles de colesterol en el plasma y los niveles de lipoproteínas al inhibir la HMG-CoA reductasa y la síntesis del colesterol en el hígado y al aumentar el número de receptores LDL hepáticos en la superficie celular para aumentar la captación y catabolismo de LDL. Atorvastatina cálcica también

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.y A.
Dra. Mariana V. Riquelme
Farmacóloga
Médica

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
Farmacología

reduce la producción de LDL y el número de partículas de LDL. Atorvastatina cálcica reduce el C-LDL en algunos pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota (FH), una población que raramente responde a otro u otros medicamentos para reducir los lípidos.

Varios estudios clínicos han demostrado que los niveles elevados de C-total, C-LDL y apo B (un complejo de membrana para el C-LDL) promueven la aterosclerosis en humanos. Asimismo, los niveles reducidos de C-HDL (y su complejo de transporte, apo A) se asocian con el desarrollo de aterosclerosis. Las investigaciones epidemiológicas han establecido que la mortalidad y la morbilidad cardiovascular varían directamente según el nivel de C-total y C-LDL e inversamente con el nivel de C-HDL.

Atorvastatina cálcica reduce el C-total y C-LDL, y apo B en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota y heterocigota (FH), formas no familiares de hipercolesterolemia y dislipidemia mixta. Atorvastatina cálcica también reduce el C-VLDL y TG y produce aumentos variables de C-HDL y apolipoproteína A -1. Atorvastatina cálcica reduce el C-total, C-LDL, C-VLDL, apo B, TG y C-no-HDL y aumenta el C-HDL en pacientes con hipertrigliceridemia aislada. Atorvastatina cálcica reduce el C-IDL (colesterol de lipoproteínas de densidad intermedia) en pacientes con disbetalipoproteinemia. Al igual que el LDL, las lipoproteínas ricas en colesterol y triglicéridos, incluyendo las VLDL, la lipoproteína de densidad intermedia (C-IDL) y remanentes, también pueden producir aterosclerosis. Los triglicéridos elevados en el plasma se encuentran a menudo en una tríada con bajos niveles de C-HDL y pequeñas partículas LDL, así como también en asociación con los factores de riesgo metabólicos no lípidos para el desarrollo de enfermedad coronaria. Los TG totales en el plasma no han demostrado en forma consistente ser un factor de riesgo independiente para EC. Además, no se ha determinado el efecto independiente de aumentar el HDL o reducir los TG sobre el riesgo de mortalidad y morbilidad cardiovascular y coronaria.

Farmacodinamia

Atorvastatina cálcica, así como también algunos de sus metabolitos, son farmacológicamente activos en el hombre. El hígado es el primer sitio de acción y el principal lugar de síntesis del colesterol y de depuración del LDL. La dosificación del medicamento se asocia mejor con la reducción del colesterol LDL que la concentración sistémica del medicamento. La individualización de la dosis de la droga debe basarse en la respuesta terapéutica (ver POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION).

Farmacocinética

Absorción: Atorvastatina cálcica se absorbe rápidamente después de su administración oral; las concentraciones plasmáticas máximas ocurren en el término de una a dos horas. El grado de absorción aumenta en proporción a la dosis de atorvastatina cálcica. La biodisponibilidad absoluta de atorvastatina cálcica (droga principal) es aproximadamente del 14% y la biodisponibilidad sistémica de la actividad inhibitoria de la HMG-CoA reductasa es aproximadamente del 30%. La disponibilidad sistémica baja se atribuye a una depuración presistémica en la mucosa gastrointestinal y/o a un metabolismo de primer paso hepático. Aunque la comida disminuye el alcance y grado de absorción de la droga en un 25% y 9%, respectivamente, cuando se mide por medio de la Cmax y AUC, la reducción del C-LDL es similar cuando atorvastatina cálcica se administra con o sin comidas. Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica son menores (aproximadamente 30% para la Cmax y AUC) después de la administración vespertina comparada con la administración matinal. Sin embargo, la reducción del C-LDL es la misma independientemente de la hora del día

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Ciro Mónica M. Bustos
Apudat...
2011 11 18 16



en que se administre el medicamento (ver POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION).

Distribución: El volumen medio de distribución de atorvastatina cálcica es de aproximadamente 381 litros. Atorvastatina cálcica se une $\geq 98\%$ a las proteínas del plasma. La relación sangre / plasma de aproximadamente 0,25 indica una pobre penetración de la droga en los glóbulos rojos. Sobre la base de las observaciones en ratas, atorvastatina cálcica parece ser secretado en la leche materna. (ver CONTRAINDICACIONES, Embarazo y Lactancia y PRECAUCIONES, Mujeres en periodo de lactancia).

Metabolismo: Atorvastatina cálcica es extensamente metabolizado a derivados orto- y parahidroxiados y varios productos de beta-oxidación. La inhibición *in vitro* de HMG-CoA reductasa por los metabolitos orto- y parahidroxiados es equivalente a la de atorvastatina cálcica. Aproximadamente el 70% de la actividad inhibitoria circulante sobre la HMG-CoA reductasa se atribuye a los metabolitos activos. Los estudios *in vitro* indican la importancia del citocromo P450 3A4 en el metabolismo de atorvastatina cálcica, de acuerdo con los aumentos de las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica en el hombre después de una administración conjunta con eritromicina, un conocido inhibidor de esta isoenzima (ver PRECAUCIONES, Interacciones de la droga). En animales, el ortohidroxi metabolito es posteriormente glucuronizado.

Eliminación: Atorvastatina cálcica y sus metabolitos son eliminados principalmente en bilis después de su metabolismo hepático y/o extrahepático, sin embargo, la droga no parece sufrir recirculación enterohepática. La vida media de eliminación plasmática de atorvastatina cálcica en el hombre es de aproximadamente 14 horas, pero la vida media de la actividad inhibitoria sobre HMG-CoA reductasa es 20 a 30 horas debido a la contribución de los metabolitos activos. Menos del 2% de una dosis de atorvastatina cálcica se recupera en la orina después de la administración oral.

Poblaciones Especiales

Geriatría: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica son mayores (aproximadamente 40% para la C_{max} y 30% para la AUC) en individuos mayores sanos (edad ≥ 65 años) que en adultos jóvenes. Los datos clínicos indican un grado mayor de disminución del LDL con cualquier dosis de la droga en la población de pacientes mayores en comparación con los adultos jóvenes (ver PRECAUCIONES; Uso en Ancianos).

Pedlátrico: No se dispone de estudios farmacocinéticos en población pediátrica.

Sexo: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica en mujeres difieren en comparación a las observadas en los hombres (aproximadamente 20% mayores para la C_{max} y 10% menores para la AUC); sin embargo, no hay diferencias clínicamente significativas en la reducción del C-LDL con atorvastatina cálcica entre hombres y mujeres.

Insuficiencia Renal: La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica o la disminución del C-LDL; por lo que no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver POSOLOGIA/DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION).

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Carretera México - Toluca
Apdo. 100
47100 Toluca, México

Elaborado por el Departamento de Investigación y Desarrollo de Medicamentos, Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Toluca, México, el día 15 de Mayo del 2007.



Hemodiálisis: Aunque no se han realizado estudios en pacientes con enfermedad renal terminal, la hemodiálisis no aumenta significativamente la depuración de atorvastatina cálcica debido a que la droga se encuentra extensamente unida a las proteínas plasmáticas.

Insuficiencia Hepática: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica aumentan notablemente en pacientes con hepatopatía alcohólica crónica. La C_{max} y la AUC son cuatro veces mayores en pacientes con enfermedad Childs-Pugh A. En pacientes con la enfermedad Childs-Pugh B la C_{max} aumenta aproximadamente 16 veces y la AUC aumenta 11 veces (ver CONTRAINDICACIONES).

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

El paciente debe realizar una dieta estándar para disminuir el colesterol antes de recibir **Lipex** la deberá continuar durante el tratamiento con **Lipex**®.

Hipercolesterolemia (Heterocigota Familiar y no Familiar) y Dislipidemia Mixta (Fredrickson Tipo IIa y IIb)

La dosis inicial recomendada de **Lipex** es 10 o 20 mg una vez al día. Los pacientes que requieren una reducción más grande en el C-LDL (más de 45%) pueden comenzar el tratamiento con 40 mg una vez al día. El rango de dosificación de atorvastatina cálcica es de 10 a 80 mg una vez al día. **Lipex** puede administrarse como una dosis única en cualquier momento del día, con o sin alimentos. La dosis inicial y la dosis de mantenimiento de **Lipex** deben individualizarse de acuerdo con las características del paciente tales como los objetivos de la terapia y las respuestas (ver NCEP National Cholesterol Education Program Guidelines - Pautas para el Programa Nacional de Educación sobre el Colesterol, resumido en la Tabla).

Después del inicio y/o titulación de **Lipex**, los niveles de lípidos deben analizarse dentro de las 2 a 4 semanas y se debe ajustar la dosis. Dado que la meta del tratamiento es disminuir el C-LDL, el NCEP recomienda que los niveles de C-LDL se usen para iniciar y evaluar la respuesta del tratamiento.

Sólo si no se encuentran disponibles los niveles de C-LDL, el C-Total debe usarse para monitorear la terapia.

Hipercolesterolemia Heterocigota Familiar en Pacientes Pediátricos (10-17 años de edad)

La dosis inicial de **Lipex** recomendada es de 10 mg/día; la dosis máxima recomendada es de 20 mg/día (las dosis mayores a 20 mg no han sido estudiadas en esta población de pacientes). Las dosis deberán ser individualizadas de acuerdo al objetivo de terapia recomendado (ver Lineamientos del Panel de Pediatría¹ de NCEP, FARMACOLOGÍA CLÍNICA e INDICACIONES Y USO). Los ajustes deberán ser hechos a intervalos de 4 semanas o más.

Hipercolesterolemia Homocigota Familiar

La dosis de **Lipex** en pacientes con hipercolesterolemia homocigota familiar es de 10 a 80 mg una vez al día. **Lipex** puede ser administrado como un complemento a otros tratamientos para reducir el colesterol (por ej. aféresis de LDL) en estos pacientes o si tales tratamientos no estuvieran disponibles.

LABORATORIO ELEA
 S.A.C.I.F. y A.
 Edif. México y España
 Av. Insurgentes Sur
 No. 1001
 México, D.F.

Terapia Concomitante

Atorvastatina cálcica puede usarse en combinación con una resina captadora de ácidos biliares para obtener un efecto aditivo. La combinación de los inhibidores HMG-CoA reductasa con fibratos, generalmente debe ser evitada (ver ADVERTENCIAS, Musculoesquelético y PRECAUCIONES, Interacción con otras drogas).

Dosis en Pacientes con Insuficiencia Renal

La enfermedad renal no afecta las concentraciones plasmáticas ni la reducción de colesterol LDL por atorvastatina cálcica; por lo que el ajuste de dosis en pacientes con disfunción renal no es necesario (ver PROPIEDADES FARMACOLOGICAS, Farmacocinética).

CONTRAINDICACIONES

Lipectse encuentra contraindicado en pacientes con:

- Enfermedad hepática activa o niveles persistentemente elevados de transaminasas séricas;
- Hipersensibilidad a cualquier componente de este medicamento.

Embarazo y Lactancia

La aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de las drogas para reducir los lípidos durante el embarazo no debería provocar demasiado impacto en los resultados de una terapia de hipercolesterolemia a largo plazo. El colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son componentes esenciales para el desarrollo fetal (incluyendo la síntesis de esteroides y de las membranas celulares). Dado que los inhibidores de HMG-CoA reductasa disminuyen la síntesis del colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas que derivan del colesterol, estas drogas pueden causar daño fetal cuando se administran a mujeres embarazadas. Por lo tanto, los inhibidores de HMG-CoA reductasa están contraindicados durante el embarazo y la lactancia.

ATORVASTATINA CÁLCICA DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EN EDAD FÉRTIL SÓLO CUANDO TALES PACIENTES TENGAN MUY POCAS PROBABILIDADES DE QUEDAR EMBARAZADAS Y HAYAN SIDO INFORMADAS DE LOS RIESGOS POTENCIALES.

Si la paciente queda embarazada mientras está tomando esta droga, la terapia debe interrumpirse y se le debe informar a la paciente sobre los riesgos potenciales que corre el feto.

ADVERTENCIAS

Disfunción Hepática

Los inhibidores de HMG-CoA reductasa, al igual que algunas otras terapias para reducir el colesterol, se han asociado con las anomalías bioquímicas de la función hepática. **Las elevaciones persistentes de las transaminasas séricas (> 3 veces el límite superior de lo normal [LSN] que ocurrieron en 2 o más ocasiones) aparecieron en el 0,7% de los pacientes que recibieron atorvastatina cálcica en ensayos clínicos. La incidencia de estas anomalías fue de 0,2%, 0,2%, 0,6% y 2,3% para 10, 20, 40 y 80 mg respectivamente.**

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dr. Manuel J. ...
...



En los ensayos clínicos un paciente desarrolló ictericia. Los aumentos en las pruebas de función hepática en otros pacientes no se asociaron con ictericia ni con otros signos ni síntomas clínicos. Cuando se disminuyó la dosis, se interrumpió o discontinuó la droga, los niveles de transaminasas volvieron a los valores del pretratamiento o similares sin secuelas. Dieciocho de 30 pacientes con elevaciones persistentes de las pruebas de función hepática, continuaron el tratamiento con una dosis reducida de atorvastatina cálcica.

Se recomienda que las pruebas de la función hepática se realicen antes y a las 12 semanas después de la iniciación de la terapia y antes de cualquier incremento de la dosis y periódicamente después de la misma (por ej. cada 6 meses). Los cambios de las enzimas hepáticas ocurren en los primeros 3 meses del tratamiento con atorvastatina cálcica. Los pacientes que desarrollan un aumento de los niveles de transaminasas deben ser monitoreados hasta que se resuelvan las anomalías. Si un aumento en ALT o AST > 3 veces LSN persiste, se recomienda una reducción de la dosis o el abandono de atorvastatina cálcica.

Atorvastatina cálcica debe usarse con cuidado en pacientes que consumen cantidades sustanciales de alcohol y/o poseen antecedentes de enfermedades hepáticas. La enfermedad hepática activa o las elevaciones de transaminasas inexplicables son contraindicaciones para el uso de atorvastatina cálcica (ver CONTRAINDICACIONES).

Músculoesquelético

Al igual que con otras drogas, se han informado raros casos de rabdomiolisis con falla renal aguda secundaria a mioglobinuria.

Se ha informado mialgia sin complicaciones en pacientes tratados con atorvastatina cálcica (ver REACCIONES ADVERSAS). La existencia de miopatía, definida como dolor muscular o debilidad muscular junto con aumentos en los valores de la creatina fosfocinasa (CPK) >10 veces LSN, debe considerarse en cualquier paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad y/o marcada elevación de CPK. Se le debe advertir a los pacientes que deben informar de inmediato dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad, particularmente si son acompañados de malestar o fiebre. La terapia con atorvastatina cristalina debe interrumpirse si los niveles elevados de CPK persisten o se sospecha o diagnostica miopatía.

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibríco, eritromicina, niacina o antifúngicos azólicos. Los médicos que piensen utilizar un tratamiento combinado con atorvastatina cristalina y derivados del ácido fibríco, eritromicina, drogas inmunosupresoras, antifúngicos azólicos o dosis de niacina reductoras de lípidos deben evaluar los posibles beneficios y riesgos y deben monitorear a los pacientes cuidadosamente en búsqueda de signos o síntomas de dolor muscular, sensibilidad o debilidad, particularmente durante los primeros meses de la terapia y durante cualquiera de los períodos de titulación o aumento de dosis. Las determinaciones periódicas de creatina fosfocinasa (CPK) pueden considerarse en tales situaciones, aunque no hay seguridad de que tal monitoreo prevenga la aparición de miopatía severa.

Atorvastatina cálcica debe interrumpirse o suspenderse temporalmente en cualquier paciente con cuadro agudo serio que sugiera miopatía o que tenga un factor predisponente para el desarrollo de insuficiencia renal secundaria a

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Calle Mariscal Sucre 100
Lima, Perú
Teléfono: 476 1111



rabdomiólisis (por ej. infección aguda severa, hipotensión, cirugía mayor, traumatismo, alteraciones metabólicas endócrinas severas o de electrolitos y crisis convulsivas no controladas).

PRECAUCIONES

General

Antes de comenzar el tratamiento con atorvastatina cálcica, se debe intentar el control de la hipercolesterolemia con una dieta apropiada, ejercicio, reducción de peso en pacientes obesos y tratar otros problemas médicos subyacentes (ver INDICACIONES).

Información a pacientes

Se le debe advertir a los pacientes que deben informar de inmediato dolores musculares inexplicables, sensibilidad o debilidad, particularmente si son acompañados de malestar o fiebre.

Interacción con otras drogas

El riesgo de miopatía durante el tratamiento con otras drogas de esta clase aumenta con la administración concurrente de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, niacina (ácido nicotínico), eritromicina o antifúngicos azólicos (ver ADVERTENCIAS, Musculoesquelético).

Antiácidos: Cuando atorvastatina cálcica e hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio en suspensión se administraron en forma conjunta, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica disminuyeron aproximadamente un 35%. Sin embargo, no se alteró la reducción del C - LDL.

Antipirina: Dado que atorvastatina cálcica no afecta la farmacocinética de la antipirina, no se esperan interacciones con otras drogas que se metabolizan a través de las mismas isoenzimas del citocromo.

Colestipol: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica disminuyen aproximadamente un 25% cuando se administran en forma conjunta colestipol y atorvastatina cálcica. Sin embargo, la reducción del C - LDL fue mayor cuando se administró en forma conjunta colestipol y atorvastatina cálcica que cuando cualquiera de las drogas se administró sola.

Cimetidina: Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica y la reducción del C - LDL no se alteraron con la administración en forma conjunta de cimetidina.

Digoxina: Cuando se administraron en forma conjunta dosis múltiples de atorvastatina cálcica y digoxina, las concentraciones plasmáticas de digoxina en un estado estable aumentaron aproximadamente un 20%. Los pacientes que toman digoxina deben monitorearse en forma apropiada.

Eritromicina: En individuos sanos, las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica aumentaron aproximadamente un 40% con la administración en forma conjunta de atorvastatina cálcica y eritromicina, un conocido inhibidor del citocromo P450 3A4 (ver ADVERTENCIAS, Musculoesquelético).

Anticonceptivos orales: La administración en forma conjunta de atorvastatina cálcica y un anticonceptivo oral aumentaron los valores de AUC para noretindrona y etinil

LABORATORIO ELEA
 S.A.C.I.F. y A.
 Calle 14 de Septiembre 44, Montevideo,
 Uruguay
 Tel: 02 23 23 23

estradiol en aproximadamente un 30% y un 20%. Estos incrementos deben ser considerados al seleccionar el anticonceptivo oral para una mujer que está recibiendo atorvastatina cálcica.

Warfarina: Atorvastatina cálcica no tuvo efecto clínicamente significativo sobre el tiempo de protrombina cuando se administró en forma conjunta a pacientes que estaban recibiendo tratamiento crónico con warfarina.

Función Endócrina

Los inhibidores HMG-CoA reductasa interfieren con la síntesis del colesterol y teóricamente pueden atenuar la producción de esteroides adrenales y/o gonadales. Los estudios clínicos han mostrado que atorvastatina cálcica no reduce la concentración plasmática basal de cortisol o la reserva adrenal. No se ha estudiado en un número adecuado de pacientes, los efectos de los inhibidores HMG-CoA reductasa sobre la fertilidad masculina. Se desconocen, si hubiere, los efectos sobre el axis gonadal pituitario en mujeres premenopáusicas. Se debe tener cuidado si un inhibidor HMG-CoA reductasa se administra en forma concomitante con drogas que pueden disminuir los niveles o la actividad de las hormonas esteroides endógenas, tales como ketoconazol, espironolactona y cimetidina.

Toxicidad SNC (Sistema Nervioso Central)

Se observó hemorragia cerebral en un perro hembra tratado durante 3 meses con 120 mg/kg diarios. La hemorragia y la vacuolación del nervio óptico se observaron en otro perro hembra que fue sacrificado en condiciones moribundas después de 11 semanas luego de aumentar la dosis hasta 280 mg/kg diarios. La dosis de 120 mg/kg dio como resultado una exposición sistémica de aproximadamente 16 veces la concentración plasmática en el hombre en el área bajo la curva (AUC, 0 - 24 horas), basado en una dosis humana máxima de 80 mg diarios. Se observó una convulsión tónica en dos perros macho (uno tratado con 10 mg/kg diarios y el otro con 120 mg/kg diarios) en un estudio de dos años. En ratones no se han observado lesiones en el SNC (Sistema Nervioso Central) después de un tratamiento crónico de hasta 2 años con dosis de hasta 400 mg/kg diarios, o en ratas con dosis de hasta 100 mg/kg diarios. Estas dosis fueron de 6 a 11 veces (ratón) y 8 a 16 veces (rata) la AUC (0 - 24) humana basada en la dosis humana máxima recomendada de 80 mg diarios.

Lesiones vasculares del SNC (Sistema Nervioso Central), caracterizadas por hemorragias perivasculares, edema e infiltración celular mononuclear de espacios perivasculares, se han observado en perros tratados con otros agentes de esta clase. Una droga químicamente similar en esta clase produjo degeneración nerviosa óptica (Degeneración walleriana de fibras retinogeniculadas) en perros clínicamente normales en un modo dosis dependiente con una dosis que produce niveles plasmáticos de la droga alrededor de 30 veces más altos que el nivel medio de la droga en humanos que tomaron la dosis recomendada más alta.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Alteraciones de la Fertilidad

En un estudio carcinogénico de 2 años en ratas con niveles de dosis de 10, 30 y 100 mg/kg diarios, 2 tumores aislados se encontraron en los músculos de hembras tratadas con altas dosis: en una había un rdbomiosarcoma y en la otra, había un fibrosarcoma. Esta dosis representa un valor plasmático AUC (0 - 24) de aproximadamente 16 veces la exposición media de la droga en el plasma en el hombre después de una dosis oral de 80 mg.

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.y A.
Edu. Mónica M. Vargas
Atorvastatina
20 mg

2087



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A.
LIPEX / Atorvastatina 10, 20, 40 y 80 mg
Comprimidos recubiertos

Proyecto de Prospecto

Página 12 de 16

Un estudio carcinogénico de 2 años en ratones a los que se les administraron 100, 200 o 400 mg/kg diarios dieron como resultado un aumento significativo en los adenomas del hígado en machos con dosis elevadas y carcinomas en el hígado en hembras con dosis elevadas. Estos descubrimientos aparecieron en valores plasmáticos AUC (0 - 24) de aproximadamente 6 veces la exposición media de la droga en el plasma en el hombre después de una dosis oral de 80 mg.

In vitro, atorvastatina cálcica no fue ni mutagénico ni clastogénico en los tests siguientes con o sin activación metabólica: el test Ames con *Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*; el test HGPRT a continuación del test de mutación en células de pulmón de hamsters chinos y el test de aberraciones cromosómicas en células de pulmón de hamsters chinos. Atorvastatina cálcica dio un resultado negativo en el test *in vivo* de micronúcleos en ratón.

Los estudios en ratas realizados con dosis de hasta 175 mg/kg (15 veces la exposición humana) no produjeron cambios en la fertilidad. Hubo aplasia y aspermia en el epidídimo en 2 de 10 ratas tratadas con 100 mg/kg diarios de atorvastatina cálcica durante 3 meses (16 veces la AUC en el hombre con la dosis de 80 mg); los resultados en el testículo fueron significativamente más bajos con 30 y 100 mg/kg y el resultado epididimal fue más bajo con 100 mg/kg. Las ratas macho a las que se les dio 100 mg/kg diarios durante 11 semanas previas al apareamiento, habían disminuido la motilidad del esperma, la concentración espermática y habían aumentado el esperma anormal. Atorvastatina cálcica no causó efectos adversos en los parámetros del semen, o sobre la histopatología de los órganos reproductores en perros que recibieron dosis de 10, 40 o 120 mg/kg durante dos años.

Embarazo

Categoría X de Embarazo

Ver CONTRAINDICACIONES

No se ha establecido la seguridad en las mujeres embarazadas. Atorvastatina cálcica cruza la placenta de la rata y alcanza un nivel en el hígado fetal equivalente al del plasma materno. Atorvastatina cálcica no fue teratogénico en ratas con dosis de hasta 300 mg/kg diarios o en conejos con dosis de hasta 100 mg/kg diarios. Estas dosis dieron como resultado dosis múltiples de alrededor de 30 veces (ratas) o 20 veces (conejos) la exposición en el hombre basada en el área de superficie (mg/m^2).

En un estudio en ratas a las que se les dieron 20, 100 o 225 mg/kg diarios, desde el 7º día de gestación hasta el día 21 de lactancia (destete), hubo una disminución de la supervivencia de las crías en el nacimiento, neonatos, destete y madurez en las crías de las madres con dosis de 225 mg/kg diarios. El peso corporal disminuyó los días 4 y 21 en las crías de madres con dosis de 100 mg/kg diarios; el peso corporal de la cría disminuyó en el nacimiento los días 4, 21 y 91 con dosis de 225 mg/kg diarios. El desarrollo de la cría se retrasó (el funcionamiento rotor con 100 mg/kg diarios y el sobresalto acústico con 225 mg/kg diarios, desprendimiento pinal y ojos abiertos con 225 mg/kg diarios). Estas dosis corresponden 6 veces (100 mg/kg) y 22 veces (225 mg/kg) la AUC en el hombre con 80 mg/diarios.

Raros informes de anomalías congénitas se han recibido después de la exposición intrauterina a los inhibidores HMG-CoA reductasa. Hubo un informe de deformidad ósea congénita severa, fístula traqueoesofágica y atresia del ano (asociación VATER)

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Calle M...
Lima

EXCELENTE

en un bebé nacido de una mujer que tomó lovastatin con sulfato de dextroanfetamina durante el primer trimestre del embarazo. Atorvastatina cálcica sólo debe administrarse a mujeres en edad fértil cuando tienen muy pocas posibilidades de concebir y cuando se les ha informado de los peligros que corren. Si la mujer queda embarazada mientras está tomando Lipex®, éste se debe interrumpir y nuevamente se le debe advertir a la paciente sobre los posibles peligros para el feto.

Madres en período de lactancia

Las crías de ratas en período de lactancia tuvieron niveles de droga en el plasma y en el hígado de 50% y 40%, respectivamente, de la que posee la leche de la madre. A causa de las posibles reacciones adversas en infantes en período de lactancia, las mujeres que toman Lipex no deben amamantar (ver CONTRAINDICACIONES).

Uso Pediátrico

La experiencia del tratamiento en niños se limita a las dosis de Lipex hasta 80 mg durante 1 año en 8 pacientes pediátricos con hipercolesterolemia homocigota familiar (FH). Anormalidades no clínicas o bioquímicas se informaron en estos pacientes. Ninguno de estos pacientes tenía menos de 9 años de edad.

Uso en Ancianos

La seguridad y eficacia de atorvastatina cálcica (10 - 80 mg) en pacientes gerontes (\geq 65 años de edad) demostró resultados similares que en pacientes más jóvenes en la reducción del C-LDL. Los porcentajes de interrupción debido a eventos adversos fueron similares entre los dos grupos de etarios. No hubo diferencias en la presencia de anormalidades de laboratorio clínicamente relevantes entre los dos grupos etarios.

REACCIONES ADVERSAS

Atorvastatina cálcica es generalmente es bien tolerado. Las reacciones adversas han sido usualmente leves a moderadas y pasajeras. Menos del 2% de pacientes debieron interrumpir el tratamiento debido a experiencias adversas atribuidas a atorvastatina cálcica. Los fenómenos adversos más frecuentes que se consideran relacionados con atorvastatina cálcica fueron constipación, flatulencias, dispepsia y dolor abdominal.

Reacciones Clínicas Adversas

Las experiencias adversas informadas en \geq 2% de los pacientes en estudios clínicos de atorvastatina cálcica controlados contra placebo, sin reparar en la evaluación causal, son:

Del cuerpo en General:

Infeción: observada en 10% de los tratados con placebo, 10,3%, 2,8%, 10,1% y 7,4% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg y 80mg respectivamente.

Dolor de cabeza: se presentó en un 7% de los tratados con placebo, 5,4%, 16,7%, 2,5% y 6,4% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg y 80mg respectivamente.

Lesiones accidentales: se observaron en 3,7% de los tratados con placebo, 4,2%, 1,3% y 3,2% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dra. Mónica M. Buján
Médica
ON



Gripe: se informó en 1,9% de los tratados con placebo, 2,2%, 2,5% y 3,2% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Dolor abdominal: se presentó en 0,7% de los tratados con placebo, 2,8%, 3,8% y 2,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Dolor de espalda: ocurrió en 3,0% de los tratados con placebo, 2,8%, 3,8% y 1,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Reacción alérgica: observada en 2,6% de los tratados con placebo, 0,9%, 2,8% y 1,3% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg y 40mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 80mg.

Astenia: informada en 1,9% de los tratados con placebo, 2,2% y 3,8% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg y 40mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg y 80mg.

Del sistema digestivo:

Constipación: se presentó en 1,8% de los tratados con placebo, 2,1%, 2,5% y 1,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Diarrea: se informó en 1,5% de los tratados con placebo, 2,7%, 3,8% y 5,3% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Dispepsia: ocurrió en 4,1% de los tratados con placebo, 2,3%, 2,8%, 1,3% y 2,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg y 80mg respectivamente.

Flatulencias: sucedidas en 3,3% de los tratados con placebo, 2,1%, 2,8%, 1,3% y 1,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg y 80mg respectivamente.

Del sistema respiratorio:

Sinusitis: observada en 2,6% de los tratados con placebo, 2,8%, 2,5% y 6,4% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

Faringitis: informada en 1,5% de los tratados con placebo, 2,5%, 1,3% y 2,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 40mg y 80mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg.

De la piel y apéndices:

Rash: se observó en 0,7% de los tratados con placebo, 3,9%, 2,8%, 3,8% y 1,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg, 40mg y 80mg respectivamente.

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.
Dr. Mercedes Bustos
Farmacéutica
CALLE 11 Nº 108



Del sistema músculo-esquelético:

Artralgia: se informó en 1,5% de los tratados con placebo, 2,0%, y 5,1% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg y 40mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 20mg y 80mg.

Mialgia: acurrió en 1,1% de los tratados con placebo, 3,2%, 5,6% y 1,3% de los tratados con atorvastatina cálcica 10mg, 20mg y 40mg respectivamente y en ninguno de los tratados con atorvastatina cálcica 80mg.

Los siguientes fenómenos adversos fueron informados, independientemente de las evaluaciones de causalidad en pacientes tratados con atorvastatina cálcica en ensayos clínicos. Los eventos escritos en letra cursiva aparecieron en $\geq 2\%$ de los pacientes y los eventos escritos con letra simple ocurrieron en $< 2\%$ de los pacientes.

Cuerpo en General: *Dolor de pecho*, edema facial, fiebre, rigidez del cuello, malestar, reacción de fotosensibilidad, edema en general.

Sistema Digestivo: *Nauseas*, gastroenteritis, pruebas anormales de las funciones del hígado, colitis, vómito, gastritis, sequedad bucal, hemorragia rectal, esofagitis, eructos, glositis, úlceras en la boca, anorexia, aumento de apetito, estomatitis, cólico biliar, queilitis, úlcera duodenal, disfagia, enteritis, melena, hemorragia intestinal, úlcera estomacal, tenesmo, estomatitis ulcerosa, hepatitis, pancreatitis, ictericia colestática.

Sistema Respiratorio: *Bronquitis, rinitis*, neumonía, disnea, asma, epistaxis.

Sistema Nervioso: *Insomnio, mareos*, parestesia, somnolencia, amnesia, sueño anormal, libido disminuida, labilidad, falta de coordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hipercinesia, depresión, hipoestesia, hipertonia.

Sistema Musculo-esquelético: *Artritis*, calambres en las piernas, bursitis, tenosinovitis, miastenia, contractura tendinosa, miositis.

Piel y Apéndices: Prurito, dermatitis, alopecia, piel seca, sudor, acné, urticaria, eczema, seborrea, úlceras de piel.

Sistema Urogenital: *Infección del tracto urinario*, alteración de la frecuencia urinaria, cistitis, hematuria, impotencia, disuria, cálculos renales, nocturia, epididimitis, enfermedad fibroquística, hemorragia vaginal, albuminuria, agrandamiento del pecho, metrorragia, nefritis, incontinencia urinaria, retención urinaria, urgencia urinaria, eyaculación anormal, hemorragia uterina.

Sentidos Especiales: Ambliopía, tinnitus, sequedad ocular, alteración de la refracción, hemorragia ocular, sordera, glaucoma, parosmia, pérdida del sabor, trastornos del sabor.

Sistema Cardiovascular: Palpitaciones, vasodilatación, síncope, migraña, hipotensión postural, flebitis, arritmias, angina de pecho, hipertensión.

Alteraciones Nutricionales y Metabólicas: *Edema periférico*, hiperglucemia, creatina fosfoquinasa elevada, gota, aumento de peso, hipoglucemia.

LABORATORIO ELEA
 S.A.C.I.F. y A.
 División de Marketing
 Calle 10 de Mayo 1000, Montevideo
 Uruguay

Sistema Hémico Linfático: Equimosis, anemia, linfadenopatía, trombocitopenia, petequias.

Experiencia Posterior a la Comercialización

Los eventos adversos asociados con el tratamiento con atorvastatina cálcica que han sido informados a partir de la introducción en el mercado y que no están enumerados anteriormente, sin reparar en las evaluaciones de causalidad incluyen los siguientes: anafilaxia, edema angioneurótico, rashes bullosos (incluyendo eritema multiforme, síndrome de Stevens - Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), rhabdomiólisis y fatiga.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay un tratamiento específico para la sobredosis de atorvastatina cálcica. En caso de una sobredosis, el paciente debe ser tratado en forma sintomática y deberán instituirse las medidas de soporte que se requieran. Debido a la extensa unión a las proteínas plasmáticas, no se sugiere utilizar hemodiálisis para facilitar significativamente la depuración de atorvastatina cálcica.

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

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez - Tel.(011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata - Tel.: (0221) 451-5555

PRESENTACIONES

LIPEX (10 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LIPEX (20 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LIPEX (40 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LIPEX (80 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A., sito en Sanabria 2353, C1417AZE

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Fecha de la última revisión: .../.../...

LABORATORIO ELEA
 S.A.C.I.F.Y A.
 Dra. Mariana Sánchez
 Representante
 11/2016

2087



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
LIPEX / Atorvastatina 10 mg
Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo

LIPEX
ATORVASTATINA 10 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Lipex (10 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 10 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 33 mg; Celulosa microcristalina 60 mg; Lactosa 33,30 mg; Croscarmelosa sódica 9 mg; Polisorbato 80 0,6 mg; Hidroxipropilcelulosa 3 mg; Estearato de magnesio 0,75 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 2,955 mg; Polietilenglicol 8000 0,845 mg; Dióxido de titanio 0,085 mg; Talco 0,585 mg; Simeticona 0,03 mg.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

LIPEX (10 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

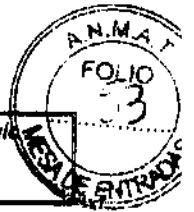
Elaborado en Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A., sito en Sanabria 2353, C1417AZE

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento
LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.Y A.
Dr. Modesto Justo
Av. ...
C1417AZE

2087



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
LIPEX / Atorvastatina 20 mg
Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo

LIPEX
ATORVASTATINA 20 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Lipex (20 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 20 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 66 mg; Celulosa microcristalina 120 mg; Lactosa 66,61 mg; Croscarmelosa sódica 18 mg; Polisorbato 80 1,2 mg; Hidroxipropilcelulosa 6 mg; Estearato de magnesio 1,5 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 5,911 mg; Polietilenglicol 8000 1,69 mg; Dióxido de titanio 0,17 mg; Talco 1,169 mg; Simeclona 0,06 mg.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

LIPEX (20 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A., sito en Sanabria 2353, C1417AZE
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.Y A.
Dra. María M. Santos
Apdo 1111
C1417AZE

Fecha de
emisión

2087



Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
LIPEX / Atorvastatina 40 mg
Comprimidos recubiertos

Proyecto de Rótulo

LIPEX
ATORVASTATINA 40 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Lipex (40 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 40 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 132 mg; Celulosa microcristalina 240 mg; Lactosa 133,22 mg; Croscarmelosa sódica 36 mg; Polisorbato 80 2,40 mg; Hidroxipropilcelulosa 12 mg; Estearato de magnesio 3 mg; Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 11,822 mg; Polietilenglicol 8000 3,379 mg; Dióxido de titanio 0,340 mg; Talco 2,339 mg; Simeticona 0,12 mg.

POSOLÓGIA/POSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

LIPEX (40 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.
Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.
Elaborado en Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A., sito en Sanabria 2353, C1417AZE
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

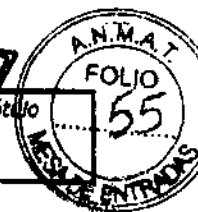
Lote:
Vencimiento:

LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F.Y A.
Dra. Mónica V. Agustín
Especialista
Farmacéutica

[Handwritten signature]

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A.
LIPEX / Atorvastatina 80 mg
Comprimidos recubiertos

2087
Proyecto de Rótulo



LIPEX
ATORVASTATINA 80 mg
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Lipex (80 mg) contiene:

Atorvastatina (como Atorvastatina cálcica) 80 mg. Excipientes: Núcleo: Carbonato de calcio 264 mg; Celulosa microcristalina 480 mg; Lactosa 266,44mg; Croscarmelosa sódica 72 mg; Polisorbato 80 4,8 mg; Hidroxipropilcelulosa 24 mg; Estearato de magnesio 6 mg. Recubrimiento: Hidroxipropilmetilcelulosa 23,644 mg; Polietilenglicol 8000 6,758 mg; Dióxido de Titanio 0,680 mg; Talco 4,678 mg; Símeticona 0,24 mg.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

LIPEX (80 mg): envases conteniendo 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar entre 15°C y 30°C, en su envase original.

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

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

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

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.Y A.

Sanabria 2353 - C1417AZE - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Elaborado en Laboratorio ELEA S.A.C.I.F.y A., sito en Sanabria 2353, C1417AZE

Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Lote:

Vencimiento:

Laboratorio ELEA
S.A.C.I.F.Y A.
Dra. Mónica M. Bustos
Apoecóloga
C.N.I. 13.141.344

Mano de la Dra. Mónica M. Bustos
Firma de la Dra. Mónica M. Bustos



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004640-09-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2087, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: LIPEX

Nombre/s genérico/s: ATORVASTATINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (LABORATORIO ELEA SACIFYA).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSION HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO

↖
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 10,35 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 10,35 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 MG, LACTOSA 33,30 MG, TALCO 0,585 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,085 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,995 MG, CROSCARMELOSA SODICA 9,00 MG, POLISORBATO 80 0,60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 60,00 MG, SIMETICONA 0,030 MG, CARBONATO DE CALCIO 33,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 0,845 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Via/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: LIPEX.

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIACORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C – LDL) APO B Y LOS



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 20,69 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 20,69 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1,50 MG, LACTOSA 66,61 MG, TALCO 1,169 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,170 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,911 MG, CROSCARMELOSA SODICA 18,00 MG, POLISORBATO 80 1,20 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 120,00 MG, SIMETICONA 0,060 MG, CARBONATO DE CALCIO 66,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 1,690 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO, HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. - HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 41,38 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 41,38 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3,00 MG, LACTOSA 133,22 MG, TALCO 2,339 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,340 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

↖
H



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

23,822 MG, CROSCARMELOSA SODICA 36,00 MG, POLISORBATO 80 2,40 MG,
CELULOSA MICROCRISTALINA 240,00 MG, SIMETICONA 0,120 MG, CARBONATO
DE CALCIO 132,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 3,379 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4).

Nombre Comercial: LIPEX

Clasificación ATC: C10AA05.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO: - PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD
CARDIOVASCULAR. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE
MIOCARDIO, DE STROKE Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y
ANGINA, EN PACIENTES ADULTOS SIN ENFERMEDAD CARDIO CORONARIA
CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MÚLTIPLES DE RIESGO PARA
ENFERMEDAD CARDIOCORONARIA TALES COMO EDAD, TABAQUISMO,
HIPERTENSIÓN HDL-C BAJO, O UNA HISTORIA FAMILIAR DE ENFERMEDAD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CARDIO CORONARIA TEMPRANA. PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO Y STROKE EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE PERO CON FACTORES MULTIPLES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA TALES COMO: RETINOPATÍA, ALBUMINURIA, TABAQUISMO E HIPERTENSIÓN. ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, EL RIESGO DE STROKE FATAL O NO FATAL, REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION EN PACIENTES CON INDUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, REDUCIR EL RIESGO DE ANGINA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA CLINICAMENTE EVIDENTE. -

HIPERCOLESTEROLEMIA: COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C - LDL) APO B Y LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL C. HDL EN PACIENTES CON H. COLESTEROLEMIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON NIVELES SERICOS ELEVADOS DE TRIGLICERIDOS Y EN PACIENTES CON DISBETALIPOPROTEINEMIA QUE NO RESPONDIERON A LA DIETA. PARA REDUCIR EL C TOTAL C LDL APO B Y LOS TRIGLICERIDOS EN PACIENTES CON H COLESTEROLEMIA HOMOCIGOTA. COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE C TOTAL C LDL Y APO B EN VARONES Y MUJERES QUE YA HAN TENIDO SU PRIMERA MENSTRUACION DE ENTRE 10 Y 17 AÑOS CON H COLESTROLEMIA



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

FAMILIAR HETEROCIGOTA.

Concentración/es: 82,76 MG de ATORVASTATINA CALCICA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA 82,76 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6,00 MG, LACTOSA 266,44 MG, TALCO 4,678 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,680 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 47,644 MG, CROSCARMELOSA SODICA 72,00 MG, POLISORBATO 80 4,80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 480,00 MG, SIMETICONA 0,240 MG, CARBONATO DE CALCIO 264,00 MG, POLIETILENGLICOL 8000 6,758 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Periodo de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; desde: 15 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado N°
▶ 55543, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
03 MAY 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa
en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2087


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.