



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6251

BUENOS AIRES, 25 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010916-12-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APOTEX S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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. 4º del Decreto 150/92 (T. O. Decreto 177/93).



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6251

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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.

Por ello;



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DISPOSICIÓN N° 6251

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 APOLIP y nombre/s genérico/s ROSUVASTATINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por APOTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

0
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, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya





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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

DISPOSICIÓN N° **6251**

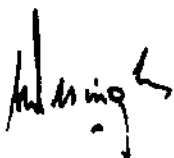
inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de 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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-010916-12-3

DISPOSICIÓN N°:
6251


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.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6 2 5 1**

Nombre comercial: APOLIP

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, Integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de
TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal Nº M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6251

Nombre Comercial: APOLIP.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMAS ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA (TIPO IV DE FREDERICKSON). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATEROSCLEROSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.005



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 5 1

mg, LACTOSA MONOHIDRATO 68.6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.195
mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 16.4 mg, HIDROXIPROPIL
METILCELULOSA USP 2910 0.9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.2 mg,
POLIETILENGLICOL 8000 0.6 mg, CROSPVIDONA 8 mg,
HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 5 1

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal Nº M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: APOLIP.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMAS ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA (TIPO IV DE FREDERICKSON). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATROSCLEROSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 5 1

DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.764 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.036 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 24.6 mg, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA USP 2910 1.35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.3 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.9 mg, CROSPOLIDONA 12 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 5 1

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de
TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: APOLIP.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA
PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO
HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA
PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA
(TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMÁS ESTA INDICADO COMO
ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA
(TIPO IV DE FREDERICKSON). TAMBIÉN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON
HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

6 2 5 1

C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATEROSCLEROSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.528 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 200.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 49.2 mg, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA USP 2910 2.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.8 mg, CROSPOLIDONA 24 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.9 mg, OXIDO DE HIERRO NARANJA 0.072 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, Integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **6 2 5 1**

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.*

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6251

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



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 5 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 5 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 5.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de Titanio; Óxido de Hierro Amarillo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

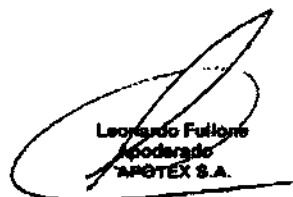
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fulione
Aprobado
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 5 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 5 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)5.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Amarillo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Bías Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4838-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 5 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 98 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula Cuall-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 5 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)5.0 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Croscopolidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Amarillo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Bias Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4838-3317

Directora Técnica: Anneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Anneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fajardo
Apoderado
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Croscopovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Rojo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Firm: Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Estroza
Gerente
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Croscopolona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Rojo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Bias Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Firma: Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Pulione
Apoderado
APOTEX S.A.

6251



PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 10 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 98 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 10 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 10.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Croscopovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Rojo.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4838-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Estione
Apoderado
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

Fórmula Cuati-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 20 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)20.0 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF ; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Oxido de Hierro Naranja.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Bias Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


E.M. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

6251



**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 28 comprimidos recubiertos

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)20.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF ; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Naranja.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Firma: Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leopoldo Fillopo
Apoderado
APOTEX S.A.



6251

**PROYECTO DE ROTULO
APOLIP®
ROSUVASTATINA 20 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Canadiense

Contenido: 98 comprimidos recubiertos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula Cual-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 20 mg contiene:

Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica) 20.0 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato; Celulosa microcristalina pH 102; Crospovidona; Estearato de magnesio; Dióxido de silicio coloidal; Hidroxipropil metil celulosa 2910; Hidroxipropil celulosa tipo LF; Propilenglicol 8000; Dióxido de titanio; Óxido de Hierro Naranja.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

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

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive, Toronto Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fulkore
Ejecutivo
APOTEX S.A.



6251

APOLIP® ROSUVASTATINA 5mg, 10mg y 20 mg Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Canadiense

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 5 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)5.0 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 68.6mg; Celulosa microcristalina pH 102 16.4mg; Crospovidona 8.0mg; Estearato de magnesio 1.5mg; Dióxido de silicio coloidal 0.2mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 0.9mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.3mg; Polietilenglicol 8000 0.6mg; Dióxido de titanio 1.005mg; Óxido de Hierro Amarillo 0.195mg.

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 10 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)10.0 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 100.25mg; Celulosa microcristalina pH 102 24.6mg; Crospovidona 12.0mg; Estearato de magnesio 2.25mg; Dióxido de silicio coloidal 0.3mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 1.35mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.45mg; Polietilenglicol 8000 0.9mg; Dióxido de titanio 1.764mg; Óxido de Hierro Rojo 0.036mg.

Cada comprimido recubierto de APOLIP® 20 mg contiene:
Rosuvastatina (como Rosuvastatina Cálcica)20.0 mg
Excipientes: Lactosa Monohidrato 200.5mg; Celulosa microcristalina pH 102 49.2mg; Crospovidona 24.0mg; Estearato de magnesio 4.5mg; Dióxido de silicio coloidal 0.6mg; Hidroxipropil metil celulosa 2910 2.7mg; Hidroxipropil celulosa tipo LF 0.9mg; Polietilenglicol 8000 1.8mg; Dióxido de titanio 3.528mg; Óxido de Hierro Naranja 0.072mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiente.
Código ATC: C10AA07

INDICACIONES:

APOLIP® está indicado como adyuvante a la dieta para reducir los niveles aumentados de C-total, LDL, ApoB, C-no HDL, TG y aumentar el C-HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipemia mixta (tipo IIa y IIb de Frederickson). Además, está indicado como adyuvante a la dieta para el tratamiento de la hipertrigliceridemia (tipo IV de Frederickson).

APOLIP® también está indicado en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota para reducir el C-LDL, el C-total y ApoB, como complemento de la dieta y de otros tratamientos reductores de los lípidos (aféresis de LDL) o si dichos tratamientos no se encuentran disponibles.

APOLIP® está indicado como adyuvante a la dieta para disminuir la progresión de la aterosclerosis, como parte del tratamiento general de reducción del C-total y C-LDL.

Antes de iniciar el tratamiento con APOLIP® deben ser descartadas las causas secundarias de hipercolesterolemia.

ACCION FARMACOLOGICA

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

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

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

Farmacocinética:

Luego de la administración oral de Rosuvastatina la concentración plasmática máxima se observa aproximadamente a las 5 horas, siendo su biodisponibilidad absoluta de alrededor del 20%. La Rosuvastatina circula unida a las proteínas plasmáticas en un 90%. La vida media de eliminación plasmática es de alrededor de 19 horas. Presenta un metabolismo hepático limitado (alrededor del 10%) siendo un sustrato pobre del citocromo P450, principalmente de la isoenzima CYP2C9 y en menor proporción de las 2C19, 3A4 y 2D6. Los derivados principales son los metabolitos lactona (inactivo) y N-desmetil (actividad 50%). La Rosuvastatina sin modificar es responsable de más del 80% de la actividad farmacológica. Se elimina sin cambios principalmente en las heces (80%) y

Farm. ANNARIS GATTI
DIRECTORA TECNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO SULLONE
APROBADO
APOTEX S.A.



6251

sólo un 5% en la orina. No se ha observado alteración de la eliminación de la Rosuvastatina y su metabolito N-desmetil en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. En individuos con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina < 30 ml/minuto) la concentración plasmática de Rosuvastatina es tres veces mayor y la del metabolito N-desmetil nueve veces mayor que en los sujetos normales. Se ha informado que en los pacientes en hemodiálisis la concentración plasmática en el estado estable es un 50% mayor que en los sujetos normales. Existen antecedentes de mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes con insuficiencia hepática con puntaje Child-Pugh de 8 y 9. Se ha informado una mayor exposición sistémica a la Rosuvastatina en pacientes asiáticos.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

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

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

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

Luego del comienzo del tratamiento y en la fase de titulación de la dosis se recomienda controlar los lípidos cada 2 ó 4 semanas y ajustar la dosis según resulta necesario.

La dosis de 40 mg por día quedará reservada para los pacientes con hipercolesterolemia severa y riesgo cardiovascular elevado (en particular aquellos con hipercolesterolemia familiar) que no responden adecuadamente a la dosis de 20 mg/día.

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

Pacientes ancianos: No requieren ajuste de la dosis.

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

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

APOLIP® está contraindicado en pacientes con enfermedad hepática activa.

CONTRAINDICACIONES

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

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

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

ADVERTENCIAS

Miopatía

La Rosuvastatina y otras estatinas pueden causar mialgia sin complicaciones y miopatía. Con Rosuvastatina en dosis de 80 mg/día se han informado raros casos de rhabdomiolisis que estuvieron ocasionalmente relacionados con alteración de la función renal. Todos los casos mejoraron con la interrupción del tratamiento.

La determinación de creatinofosfoquinasa (CPK) sérica brinda información sobre la presencia de miopatía. Sin embargo, la determinación no debe efectuarse luego de la realización de ejercicios violentos o en presencia de otras posibles causas de elevación que puedan confundir la interpretación de los resultados. Ante un aumento significativo (mayor de 5 veces el límite superior normal) debe confirmarse el hallazgo con una nueva determinación dentro de los 5 a 7 días. Si se confirma el resultado no se debe iniciar el tratamiento.

APOLIP® debe administrarse con precaución a pacientes que presentan factores predisponentes para la rhabdomiolisis como: alteración de la función renal, hipotiroidismo, antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios, antecedentes de toxicidad muscular con otras estatinas o fibratos, alcoholismo o edad mayor de 70 años.

Fam. AMNERIS GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



62511

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

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

Se ha observado un riesgo aumentado de miopatía al administrar otras estatinas concomitantemente con fibratos (incluyendo el gemfibrozil), ciclosporina, ácido nicotínico, antimicóticos azólicos (itraconazol, ketoconazol), inhibidores de la proteasa y antibióticos macrólidos (eritromicina, claritromicina). No se recomienda la asociación de APOLIP® con gemfibrozil y debe evaluarse cuidadosamente toda otra asociación con fibratos o ácido nicotínico teniendo en cuenta los riesgos potenciales.

APOLIP® no debe administrarse a pacientes con cuadros agudos o serios que sugieran miopatía o con condiciones que predispongan al desarrollo de insuficiencia renal secundaria a rabdomiolisis (por ej. sepsis, hipotensión, cirugía mayor, traumatismos, convulsiones, trastornos metabólicos, endocrinos o electrolíticos severos)

Efectos renales

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

Disfunción hepática

Como sucede con todas las estatinas, APOLIP® debe ser administrado con precaución en pacientes que consumen cantidades importantes de alcohol y/o tienen antecedentes de enfermedad hepática.

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

Las enfermedades hepáticas activas o el aumento de las transaminasas de origen desconocido son contraindicaciones para usar APOLIP®.

PRECAUCIONES

En los pacientes con hipercolesterolemia secundaria o hipotiroidismo o síndrome nefrótico debe efectuarse el tratamiento de la enfermedad de base, antes de iniciar el tratamiento con APOLIP®. Como la Rosuvastatina puede producir aumento de las transaminasas y de la CPK, esto debe ser considerado en el diagnóstico diferencial del dolor torácico en pacientes en tratamiento con APOLIP®.

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

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

Uso Pediátrico: Existen antecedentes limitados de uso de la Rosuvastatina en niños mayores de 6 años con hipercolesterolemia familiar homocigota, pero no se ha establecido su seguridad y eficacia en niños en forma sistemática. El uso de APOLIP® no está recomendado en niños.

Interacciones medicamentosas

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

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

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

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

Farm. AMNERIS-GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
-APOTEX S.A.



625.11

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

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

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

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

REACCIONES ADVERSAS

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 eventos adversos relacionados con la Rosuvastatina. 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.

Los eventos adversos más frecuentemente observados (en un porcentaje superior al 2%) fueron: astenia, mialgia, constipación, náuseas y dolor abdominal. Además se informaron los siguientes eventos adversos:

Generales. Ocasional: dolor torácico, infección, dolor pélvico, dolor de cuello, dolor de espalda, cefalea, síndrome gripal. **Raro:** síncope.

Neurológicos. Ocasional: depresión, ansiedad, parestesia, vértigo, neuralgia, hipertonia, insomnio y mareos.

Digestivos. Ocasional: vómitos, flatulencias, gastroenteritis, faringitis, gastritis, diarrea, dispepsia y absceso periodontal. **Raro:** hepatitis, pancreatitis.

Oseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos. Ocasional: fractura patológica, artralgia y artritis. **Raro:** miastenia, miositis, miopatía y rabdomiólisis.

Cardiovasculares. Ocasional: hipertensión arterial, vasodilatación, palpitaciones, angina de pecho, edema periférico. **Raro:** arritmia.

Endocrinos. Ocasional: diabetes mellitus.

Dermatológicos. Ocasional: equimosis, rash y prurito.

Respiratorios. Ocasional: rinitis, sinusitis, bronquitis, tos, disnea, asma y neumonía.

Urológicos. Ocasional: infección del tracto urinario. **Raro:** insuficiencia renal.

Hematológicos. Ocasional: anemia.

Inmunológicos. Raro: reacciones de hipersensibilidad (rash, angioedema, edema facial, urticaria, leucopenia, trombocitopenia), reacciones de fotosensibilidad.

Trastornos de Laboratorio. Como con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha observado en un pequeño número de pacientes que recibieron Rosuvastatina un aumento en las concentraciones de las transaminasas y CK relacionado con la dosis; la mayoría de los casos fueron leves, asintomáticos y transitorios.

En pacientes que recibieron las dosis más altas de Rosuvastatina (especialmente los que recibieron dosis mayores a las recomendadas), se ha observado proteinuria y hematuria microscópica, detectada con cinta reactiva. Esto fue usualmente transitorio y no se asoció con progresión de la enfermedad renal. Es recomendable reducir la dosis de Rosuvastatina si esto ocurriera.

También se observó hiperglucemia, anomalía en las concentraciones de la fosfatasa alcalina, de la glutamil-transpeptidasa, bilirrubina y trastorno de la función tiroidea.

Sobredosificación:

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

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIONES

APOLIP® 5 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 98 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

Farm. AMNERIS GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
GERENTE
APOTEX S.A.



6251

APOLIP® 10 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 96 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.
APOLIP® 20 mg: Envases conteniendo 14 y 28 comprimidos recubiertos. Envase conteniendo 96 comprimidos recubiertos para Uso Hospitalario Exclusivamente.

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

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

Importado por: **APOTEX S.A**

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Inc. - 150 Signet Drive - Toronto- Ontario- Canadá

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la última revisión:

Farm.-AMNERIS GATTI
DIRECTORA TÉCNICA
APOTEX S.A.

LEONARDO FULLONE
APODERADO
APOTEX S.A.



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-010916-12-3

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6251, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

§

Nombre comercial: APOLIP

Nombre/s genérico/s: ROSUVASTATINA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

✓



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: APOLIP.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMAS ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA (TIPO IV DE FREDERICKSON). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATEROSCLEROSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.005 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 68.6 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.195 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 16.4 mg, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA USP 2910 0.9 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.2 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.6 mg, CROSPVIDONA 8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

S. Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

M



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

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Edgardo"

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del
Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de
TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

5,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: APOLIP.

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA
PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO
HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA
PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA
(TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMAS ESTA INDICADO COMO
ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA
(TIPO III DE FREDERICKSON). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATROSCLEROSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.764 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 100.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.036 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 102) 24.6 mg, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA USP 2910 1.35 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.3 mg, POLIETILENGLICOL 8000 0.9 mg, CROSPVIDONA 12 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.45 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, Integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA 4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: APOLIP.

4



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Clasificación ATC: C10AA07.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES AUMENTADOS DE C-TOTAL, CLDL, APO B, C-NO HDL, TG Y AUMENTAR EL C-HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPEMIA MIXTA (TIPO IIA Y IIB DE FREDERICKSON). ADEMAS ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA (TIPO IV DE FREDERICKSON). TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA PARA REDUCIR EL C-LDL, EL C-TOTAL Y APO B, COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA Y DE OTROS TRATAMIENTOS REDUCTORES DE LOS LIPIDOS (AFERESIS DE LDL) O SI DICHS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE A LA DIETA PARA DISMINUIR LA PROGRESION DE LA ATROSCLOSIS, COMO PARTE DEL TRATAMIENTO GENERAL DE REDUCCION DEL C-TOTAL Y C-LDL. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO DEBEN SER DESCARTADAS LAS CAUSAS SECUNDARIAS DE HIPERCOLESTROLEMIA.

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: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.5 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.528 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 200.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

102) 49.2 mg, HIDROXIPROPIL METILCELULOSA USP 2910 2.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.6 mg, POLIETILENGLICOL 8000 1.8 mg, CROSPVIDONA 24 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA TIPO LF 0.9 mg, OXIDO DE HIERRO NARANJA 0.072 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 28 Y 98 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. SIENDO EL ÚLTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

País de Procedencia: CANADA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: APOTEX INC.

Domicilio del establecimiento elaborador: 150 SIGNET DRIVE, Localidad de



2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

TORONTO, Provincia de ONTARIO, Código Postal N° M9L 1T9, País: CANADA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
4233/37 OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° **56913**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 25 OCT 2012 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en
el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6251

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