



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

10922

BUENOS AIRES, 04 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009647-16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHET S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ATORVASTATIN RICHET / ATORVASTATIN CALCICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.693.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la



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

DISPOSICIÓN N°

1 0 9 2 2

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha
tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el
Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de
2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada
para la Especialidad Medicinal denominada ATORVASTATIN RICHET /
ATORVASTATIN CALCICO, Forma farmacéutica y concentración:
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN
CALCICO) 10 mg – 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 51.693 y
Disposición N° 5809/04, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET
S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 17.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°
10922

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5809/04 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 7, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.693 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009647-16-7

DISPOSICIÓN N°

10922

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~5809/04~~ **1.092.2** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.693 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ATORVASTATIN RICHEL / ATORVASTATIN CALCICO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN (COMO ATORVASTATIN CALCICO) 10 mg – 20 mg – 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5809/04.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-013595-03-2.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 17, corresponde desglosar de fs. 3 a 7.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 51.693 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de.... **04 OCT. 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009647-16-7

DISPOSICIÓN N° **10922**

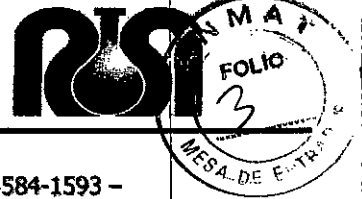
Jfs



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

10922

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



Atorvastatín Richet®
Atorvastatín cálcico

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE ATORVASTATÍN RICHET COMPRIMIDOS?

Comprimidos de 10 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico).....10 mg

Excipientes: carbonato de calcio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry II HP.

Comprimidos de 20 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico).....20 mg

Excipientes: carbonato de calcio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry II HP.

Comprimidos de 40 mg:

Cada comprimido recubierto contiene:

Atorvastatín (como Atorvastatín cálcico).....40 mg

Excipientes: carbonato de calcio, almidón de maíz, celulosa microcristalina, lactosa, croscarmelosa sódica, estearato de magnesio, Opadry II HP.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipocolesterolemia

Código de Clasificación ATC: Atorvastatín: C10AA05

3) ¿PARA QUE SE USA ATORVASTATÍN RICHET®?

Atorvastatín Richet pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como estatinas, que son fármacos que regulan los lípidos (grasas).

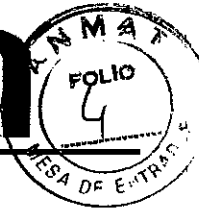
Atorvastatín se utiliza para reducir los lípidos como el colesterol y los triglicéridos en la sangre cuando una dieta baja en grasas y los cambios en el estilo de vida por si solos han fracasado.

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ATORVASTATÍN RICHET®?
(Contraindicaciones)

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

NO USAR este medicamento:

- Si usted es alérgico/a a Atorvastatin, o a cualquiera de los otros componentes del medicamento (excipientes).
- Si usted es alérgico/a a otros medicamentos similares para bajar los lípidos.
- Si usted tiene o ha tenido alguna enfermedad que afecte al hígado
- Si tiene o ha tenido resultados anormales injustificados en análisis sanguíneos de función hepática
- Si usted es una mujer que está embarazada, o tratando de quedar embarazada (por los posibles efectos adversos sobre el feto).
- Si es una mujer fértil y no utiliza medidas anticonceptivas adecuadas.
- No usar si usted está dando de amamantar (por los posibles efectos adversos en el bebé).

10922

Si usted está recibiendo otro medicamento, dígaselo a su médico.
Si usted tiene alguna dolencia anterior, hágaselo saber a su médico.

EMBARAZO: Las mujeres embarazadas **NO** deben tomar este medicamento.

LACTANCIA: **NO** dar de amamantar al bebé mientras se está tomando este medicamento.

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, o está siendo tratado/a con algún otro medicamento, hágaselo saber a su médico.

Por las siguientes razones Atorvastatin Richet puede no ser adecuada para usted:

- Si tiene dolores musculares repetidos o injustificados, o antecedentes personales o familiares de problemas musculares.
- Si ha tenido anteriormente problemas musculares durante el tratamiento con otros medicamentos para bajar los lípidos (como otra estatina, o fibratos)
- Si ha tenido un ACV anterior con sangrado en el cerebro, o tiene pequeños embolsamientos de líquido en el cerebro debido a ACV anteriores.
- Si tiene antecedentes de problemas de hígado
- Si toma regularmente grandes cantidades de alcohol
- Si tiene problemas de riñones
- Si tiene una glándula tiroidea con baja actividad (hipotiroidismo)
- Si tiene más de 70 años

Hable con su médico si presenta insuficiencia respiratoria grave

Uso con otros medicamentos:

HÁGALE SABER A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO SI ESTÁ TOMANDO, SI HA TOMADO RECIENTEMENTE, O VA A TOMAR ALGÚN OTRO MEDICAMENTO.

Algunos medicamentos pueden traer problemas cuando se usan junto con Atorvastatin. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno de los medicamentos. También se puede dar que el uso conjunto aumente el riesgo o la gravedad de algunos efectos adversos (incluyendo el importante deterioro muscular conocido como **rabdomiolisis** -ver Efectos Adversos-).

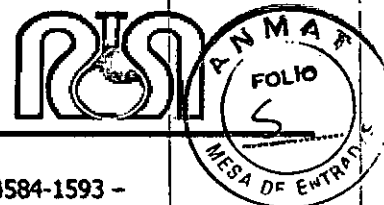
Dígale al médico, especialmente, si toma alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos utilizados para modificar el funcionamiento de su sistema inmunológico, como por ejemplo **Ciclosporina** (puede aumentar el riesgo de enfermedad muscular).
- Antibióticos como **Eritromicina**, **Claritromicina**, **Rifampicina**, o **Acido Fusídico**.
- Antifúngicos (fármacos para tratar hongos) como **Fluconazol**, **Ketoconazol**, **Voriconazol**, etc.
- Otros medicamentos para regular los lípidos, como, por ejemplo, **Gemfibrozilo** u otros **Fibratos**, o **Colestipol**
- Algunos **"bloqueantes de los canales de calcio"** utilizados para la angina de pecho o para bajar la presión arterial (por ejemplo **Amlodipina**, o **Diltiazem**).
- Medicamentos para regular su ritmo cardíaco, como **Digoxina**, **Verapamilo**, o **Amiodarona**.
- Antivirales para tratar el SIDA como, por ejemplo, **ritonavir**, **lopinavir**, **atazanavir**, **indinavir**, etc.
- Algunos medicamentos empleados para la Hepatitis C, como **telaprevir**.
- Otros medicamentos que se sabe que interaccionan con Atorvastatin son: **Ezetimibe** (para bajar el colesterol), **warfarina** (que reduce la coagulación sanguínea), **anticonceptivos orales**, **estiripentol** (anticonvulsivo para tratar la epilepsia), **cimetidina** (para úlcera gástrica), **fenazona** (un analgésico), **colchicina** (para tratar la "gota"), **Antiácidos** como hidróxido de aluminio o hidróxido de magnesio, y **boceprevir** (para Hepatitis C).

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO B. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

10922

- Medicamentos obtenidos sin receta: Hierba de San Juan

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos. Incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Atorvastatin con alimentos, bebidas y alcohol:

Jugo de pomelo:

No tome más de uno o dos vasos pequeños de jugo de pomelo al día. Grandes cantidades de jugo de pomelo pueden alterar los efectos de Atorvastatin Richet.

Alcohol:

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento.

EMBARAZO: Las mujeres embarazadas **NO** deben tomar este medicamento.

LACTANCIA: **NO** dar de amamantar al bebé mientras se está tomando este medicamento.

Consulte con su médico antes de tomar cualquier medicamento.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

EFFECTOS ADVERSOS:

Al igual que con otros fármacos, este medicamento puede producir **EFFECTOS ADVERSOS**, aunque no todas las personas los sufran.

Vaya al médico o al servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones o síntomas graves:

- Reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara, lengua y garganta que puede producir gran dificultad para respirar.
- Enfermedad dermatológica grave con descamación severa e inflamación de la piel; ampollas en la piel, la boca, genitales y ojos, y fiebre. Erupción cutánea con manchas de color rosa a rojo, especialmente en las palmas de las manos o plantas de los pies, que pueden formar ampollas.
- Debilidad y dolor en los músculos, y especialmente, si al mismo tiempo tiene malestar o fiebre alta. Puede ser debido a una rotura anormal de los músculos. La rotura anormal no siempre desaparece, incluso después de haber dejado de tomar Atorvastatin, y puede causar problemas en los riñones y ser mortal.
- Si le aparecen problemas con hemorragias o hematomas inesperados o fuera de lo común. Esto puede sugerir un problema de hígado. Debe consultar con su médico tan pronto como sea posible.

Otros posibles efectos adversos que pueden aparecer incluyen:

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

- Inflamación de las fosas nasales, dolor de garganta, sangrado por la nariz
- Reacciones alérgicas
- Aumentos en los niveles de azúcar en sangre (si usted es diabético vigile sus niveles de azúcar), aumento de la creatinincinasa en sangre.
- Dolor de cabeza
- Náuseas, estreñimiento, gases, indigestión, diarrea
- Dolor en las articulaciones, dolor en los músculos, dolor de espalda
- Resultados de análisis de sangre que pueden mostrar un funcionamiento del hígado fuera de lo normal

Efectos adversos poco frecuentes (hasta 1 de cada 100 personas) incluyen:

- Anorexia (pérdida de apetito), ganancia de peso, disminución de los niveles de azúcar en sangre (si usted es diabético debe vigilar cuidadosamente sus niveles de azúcar)
- Pesadillas, insomnio
- Mareo, entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos y de los pies, reducción de la sensibilidad al dolor o al tacto, cambios en el sentido del gusto, pérdida de memoria
- Visión borrosa
- Zumbidos en los oídos y/o la cabeza
- Vómitos, eructos, dolor abdominal superior e inferior, pancreatitis (inflamación del páncreas que produce dolor)
- Hepatitis (inflamación del hígado)
- Erupción en la piel y picazón; caída del pelo
- Dolor de cuello, fatiga de los músculos

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCALOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

10922

Evite beber mucho alcohol mientras toma este medicamento.

Toma con o sin alimentos:

Atorvastatin Richet puede tomarse con o sin comida

Si tiene alguna duda o desea interrumpir el tratamiento, pregúntele a su médico o a su farmacéutico.

Hágale saber al médico de cualquier otro medicamento que esté tomando.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o (011) 4962-2247

Hospital Doctor Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777/ 0800-333-0160

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

O llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234"

10) PRESENTACIONES:

Atorvastatin Richet Comprimidos recubiertos, de 10 mg, 20 mg y 40 mg:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos, y envases para Uso Hospitalario Exclusivo con 100, 500, y 1.000 comprimidos recubiertos.

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Comprimidos:

Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura no mayor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

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

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.693

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por el ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LACELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584 – 1593 – E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LACELLOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539