RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ATORVASTATINA 20 MG TABLETAS RECUBIERTAS				
Expediente:	19963352	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0005892-R2**	Estado	Vigente
Expedicion	2006/06/09	Vencimiento	Modalidad	FABRICAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico? ✓	Franja	NINGUNA
Tipo de medicamento	1	Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 meses
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	8.2.4.0.N10		
Bioequivalencia		Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.				

Indicaciones

LA ATORVASTATINA ESTÁ INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS. ÚTIL EN PACIENTES CON MÚLTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA, LAS CUALES PUEDEN INCLUIR DIABETES MELLITUS, HISTORIA DE TROMBOSIS U OTRA ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA, PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. ATORVASTATINA TAMBIÉN ESTÁ INDICADA PARA LA REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGÓTICA Y HETEROCIGÓTICA. REDUCE EL RIESGO DE INFARTO DEL MIOCARDIO NO FATAL, EVENTOS CEREBRALES FATALES Y NO FATALES, ANGINA, PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACIÓN Y NECESIDAD DE HOSPITALIZACIÓN POR INSUFICIENCIA CARDÍACA CONGESTIVA EN ADULTOS CON ENFERMEDAD CORONARIA CLÍNICAMENTE EVIDENTE, CON NIVELES DE COLESTEROL CONTROLADO. ESTÁ INDICADA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA O ENFERMEDAD CARDÍACA CORONARIA ASINTOMÁTICA PARA DISMINUIR EL RIESGO DE INFARTO AL MIOCARDIO NO FATAL Y TROMBOSIS NO FATAL. USO PEDIÁTRICO PARA NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

HIPERSENSIBILIDAD A SUS COMPONENTES, ENFERMEDAD HEPÁTICA O ELEVACIÓN PERSISTENTE DE LAS TRANSAMINASAS SÉRICAS (MÁS DE TRES VECES EL LÍMITE NORMAL SUPERIOR), EMBARAZO Y LACTANCIA. PRECAUCIONES: UTILÍCESE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD HEPÁTICA Y/O QUE CONSUMAN CANTIDADES SUSTANCIALES DE ALCOHOL. PACIENTES CON NIVELES ELEVADOS DE CPK O SOSPECHA DE MIOPATÍA. NO SE RECOMIENDA EL USO CONCOMITANTE CON ÁCIDO FUSÍDICO. LAS MUJERES DE EDAD FÉRTIL DEBEN UTILIZAR UN MÉTODO ANTICONCEPTIVO ADECUADO Y NO TENER PLANES DE QUEDAR EMBARAZADAS.

Condición de Almacenamiento

ALMACÉNESE A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	10.00	Caja por 10 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2007/03/08	Activo		0
2	0247	U	20.00	Caja por 20 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2007/03/08	Activo		0
3	0247	U	50.00	Caja por 50 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2007/03/08	Activo		0
4	0247	U	100.00	Caja por 100 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2007/03/08	Activo		0
5	0247	U	250.00	Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2007/03/08	Activo		0
6	0247	U	500.00	Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/07/31	Activo		0
7	0247	U	750.00	Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/07/31	Activo		0
8	0247	U	900.00	Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/07/31	Activo		0
9	0247	U	1000.00	Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/07/31	Activo		0
10	0247	U	2.00	Muestra Médica: Caja por 2 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 2 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/07/31	Activo		1
11	0247	U	250.00	Uso Institucional: Caja por 250 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/10/03	Activo		0
12	0247	U	500.00	Uso Institucional: Caja por 500 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/10/03	Activo		0
13	0247	U	750.00	Uso Institucional: Caja por 750 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/10/03	Activo		0
14	0247	U	900.00	Uso Institucional: Caja por 900 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/10/03	Activo		0
15	0247	U	1000.00	Uso Institucional: Caja por 1000 Tabletas Recubiertas en Blíster PVC/PVDC Transparente / Aluminio Impreso Blanco por 10 Tabletas Recubiertas cada uno.	2017/10/03	Activo		0

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
C10AA05	ATORVASTATIN	SISTEMA CARDIOVASCULAR	AGENTES QUE REDUCEN LOS LIPIDOS SERICOS	REDUCTORES DEL COLESTEROL Y LOS TRIGLICERIDOS	INHIBIDORES HMG COA REDUCTASA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	ATORVASTATINA CALCICA EQUIVALENTE A ATORVASTATINA BASE	20.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	en Carrera 44 No. 27-50. Medellín-Antioquia COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	Autopista Medellín - Bogotá Km 37, Vereda Belén COLOMBIA	ANTIOQUIA RIONEGRO

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co