RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	ATORVASTATINA TABLETAS RECUBIERTAS POR 40 MG				
Expediente:	20085383	Nro Registro:	**INVIMA 2022M-0016377-R1**	Estado	Vigente
Expedicion	2015/10/14	Vencimiento		Modalidad	FABRICAR Y VENDER
Forma Farmaceutica	TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO		Generico? ✓	Franja	VERDE
Tipo de medicamento		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	DOS(2)AÑOS
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA	Norma Farmacologica	8.2.4.0.N10; No. 42 de 2013 sdaparte#3.4.37.		
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

COADYUVANTE EN EL MANEJO DE LAS DISLIPOPROTEINEMIAS.

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 LOS COMPONENTES DE LA FÓRMULA. SE DEBERÁ EVALUAR EL RIESGO/BENEFICIO DE UTILIZAR ATORVASTATINA CUANDO EXISTEN LOS SIGUIENTES PROBLEMAS MÉDICOS: ENFERMEDADES METABÓLICAS O ENDOCRINAS SEVERAS, DESBALANCE SEVERO DE ELECTROLITOS; HIPOTENSIÓN; INFECCIONES AGUDAS SEVERAS; CONVULSIONES DESCONTROLADAS; CIRUGÍA MAYOR O TRAUMA YA QUE ESTAS CONDICIONES PODRÍAN PREDISPONER AL DESARROLLO DE INSUFICIENCIA RENAL SECUNDARIA O RABDOMIOLISIS. ENFERMEDAD HEPÁTICA O ALCOHOLISMO. PRODUCTO DE USO DELICADO, ADMINÍSTRESE POR PRESCRIPCIÓN Y BAJO ESTRICTA VIGILANCIA MÉDICA. NO SE ADMINISTRE DURANTE EL EMBARAZO O CUANDO SE SOSPECHE SU EXISTENCIA, NI DURANTE LA LACTANCIA. A MENOS QUE EL MÉDICO LO INDIQUE. TÓMESE LAS MEDIDAS NECESARIAS PARA EVITAR EL EMBARAZO DURANTE EL TRATAMIENTO. NO USAR ASOCIADO CON GEMFIBROZILO, POR EL RIESGO DE PRODUCIR ENFERMEDADES MUSCULARES GRAVES. NO EXCEDA LA DOSIS PRESCRITA.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINALES.

Dosificacion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Interaccion

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 2 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/05/12	Activo		0
2	0247	U	10.00	CAJA POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
3	0247	U	20.00	CAJA POR 20 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
4	0247	U	30.00	CAJA POR 30 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
5	0247	U	40.00	CAJA POR 40 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
6	0247	U	50.00	CAJA POR 50 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
7	0247	U	60.00	CAJA POR 60 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
8	0247	U	70.00	CAJA POR 70 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
9	0247	U	80.00	CAJA POR 80 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
10	0247	U	90.00	CAJA POR 90 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
11	0247	U	100.00	CAJA POR 100 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
12	0247	U	200.00	UCAJA POR 200 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
13	0247	U	250.00	CAJA POR 250 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
14	0247	U	300.00	CAJA POR 300 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
15	0247	U	500.00	CAJA POR 500 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
16	0247	U	600.00	CAJA POR 600 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
17	0247	U	700.00	CAJA POR 700 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
18	0247	U	800.00	CAJA POR 800 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
19	0247	U	900.00	CAJA POR 900 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	Activo		0
20	0247	U	1000.00	CAJA POR 1000 TABLETAS RECUBIERTAS EN BLISTER PVC/PVDC TRANSPARENTE-ALUMINIO POR 10 TABLETAS RECUBIERTAS.	2015/10/13	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 TRIHIDRATO 43.30MG EQUIVALENTE A ATORVASTATINA	40.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27-50 COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
FABRICANTE	CS	LABORATORIOS ECAR S.A.	Carrera 44 No. 27 - 50 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