ANEXO I

**LISTA DE LOS NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, CONCENTRACIONES DE LOS
MEDICAMENTOS, VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE
COMERCIALIZACIÓN EN LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 10 mg - Filmdabletten	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 20 mg - Filmdabletten	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 40 mg - Filmdabletten	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Austria	Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Floridsdorfer Hauptstraße 1 A - 1210 Wien Austria	Sortis 80 mg - Filmdabletten	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bélgica	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Bulgaria	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Chipre	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
República Checa	Pfizer, spol. s r.o., Stroupežnického 17, 150 00 Prague 5, Czech Republic	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Dinamarca	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Estonia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Finlandia	Pfizer Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki, Finland	Orbeos	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Francia	Pfizer Holding France 23-25 Avenue du Docteur Lannelongue 75668 Paris Cedex 14 France	Tahor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 10 mg	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 20 mg	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 40 mg	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Sortis 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 10 mg	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 20 mg	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 40 mg	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Liprimar 80 mg	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 10 mg PD	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 20 mg PD	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 40 mg PD	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Alemania	Pfizer Pharma GmbH, Linkstraße 10 10785 Berlin, Germany	Atorvastatin 80 mg PD	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulou Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	WIN MEDICA Ltd 41 Papdiamantopoulo u Street 115 28 Ilisia Athens, Greece	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Grecia	Pfizer Hellas A. E. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Edovin	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	Pfizer KFT, 1123 Budapest, Alkotás u. 53. MOM Park "F" Ép., Hungary	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkeresked elmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkeresked elmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Hungría	C.P. Pharma Gyógyszerkereskedelmi Kft. 2040 Budaörs Vasút u. 11. Hungary	Obradon	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Islandia	Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Denmark	Zarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Irlanda	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Xarator	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Bioindustria Farmaceutici S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Pfizer Italia S.r.l. Via Isonzo, 71 04100 Latina - Italy	Torvast	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Italia	Laboratori Guidotti S.p.A. Via Livornese, 897 - La Vettola 56010 Pisa - Italy	Totalip	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Letonia	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT 13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Lituania	Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Luxemburgo	Pfizer SA Boulevard de la Plaine 17 B-1050 Brussels, Belgium	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Malta	Pfizer Hellas S.A. 243, Messoghion Ave., 154 51 Neo Psychiko, Athens, Greece	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Países Bajos	Pfizer bv Rivium Westlaan 142 2909 LD Capelle a/d IJssel The Netherlands	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Noruega	Pfizer AS Pb. 3 1324 Lysaker Norway	Lipitor	80mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 10	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 20	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Polonia	Parke-Davis GmbH, Pfizerstrasse 1, 76 139 Karlsruhe, Germany	Sortis 40	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Polonia	Pfizer Polska Sp.z o.o. ul. Rzymowskiego 28 02-697 Warszawa Poland	Sortis 80	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Laboratorios Pfizer, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Zarator	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Parke-Davis - Produtos Farmaceuticos, Lda., Lagoas Park, Edificio 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Atorvastatina Parke- Davis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda, Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Portugal	Farmogene - Produtos Farmacêuticos, Lda., Lagoas Park, Edifício 10, 2740- 271 Porto Salvo, Portugal	Texzor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Rumanía	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovaquia	Pfizer Europe MA EEIG, Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, United Kingdom	Sortis	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 10 mg filmsko obložene tablete	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 20 mg filmsko obložene tablete	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 40 mg filmsko obložene tablete	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Eslovenia	Pfizer Luxembourg SARL, 51, Avenue J. F. Kennedy, L-1855 Luxembourg, Luxembourg	Sortis 80 mg filmsko obložene tablete	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Parke Davis. S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Zarator	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Pfizer, S.A. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Cardyl	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Nostrum Farma, S.A., Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Nostrum	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	PHARMACIA GRUPO PFIZER, S.L. Avda. de Europa 20B Parque Empresarial la Moraleja 28108 Alcobendas, (Madrid) Spain	Atorvastatina Pharmacia	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
España	Almirall S.A. General Mitre, 151 08022 - Barcelona Spain	Prevencor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Suecia	Pfizer AB 191 90 Sollentuna Sweden	Lipitor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	10mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	20mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

<u>Estado miembro UE/EEE</u>	<u>Titular de la autorización de comercialización</u>	<u>Marca de fantasía Nombre</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	40mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral
Reino Unido	Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin Ireland	Lipitor	80 mg	Comprimido recubierto con película	Vía oral

ANEXO II

MODIFICACIONES DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, ETIQUETADO Y PROSPECTO

Estas modificaciones del SPC (ficha técnica), etiquetado y prospecto entran en vigor en el momento de la Decisión de la Comisión.

Tras la Decisión de la Comisión, las Autoridades Competentes de los Estados Miembros actualizarán la información del producto en consecuencia.

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LAS SECCIONES CORRESPONDIENTES
DE LA FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

{Se mantiene igual al autorizado}

3. FORMA FARMACÉUTICA

{Se mantiene igual al autorizado}

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

~~Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.~~

~~La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.~~

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad para pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuados otras formas farmacéuticas/dosis.

4.3 Contraindicaciones

- {Se mantiene igual al autorizado}

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de las interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

{Se mantiene igual al autorizado}

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

{Se mantiene igual al autorizado}

4.8 Reacciones adversas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en la población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

{Se mantiene igual al autorizado}

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años que se encontraban en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años que se encontraban en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL $< 3,35$ mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparado con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

{Se mantiene igual al autorizado}

Poblaciones especiales

{Se mantiene igual al autorizado}

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.
- {Se mantiene igual al autorizado}

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

{Se mantiene igual al autorizado}

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

{Se mantiene igual al autorizado}

6.2 Incompatibilidades

{Se mantiene igual al autorizado}

6.3 Periodo de validez

{Se mantiene igual al autorizado}

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

{Se mantiene igual al autorizado}

6.6 Precauciones especiales de eliminación

{Se mantiene igual al autorizado}

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

{Se mantiene igual al autorizado}

3. FORMA FARMACÉUTICA

{Se mantiene igual al autorizado}

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

~~Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.~~

~~La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.~~

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad en pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondientes a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuados otras formas farmacéuticas/dosis.

4.3 Contraindicaciones

- {Se mantiene igual al autorizado}

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de las interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4.

4.6 Embarazo y lactancia

{Se mantiene igual al autorizado}

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

{Se mantiene igual al autorizado}

4.8 Reacciones adversas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en la población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

{Se mantiene igual al autorizado}

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, abierto para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años que se encontraban en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años que se encontraban en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL $< 3,35$ mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

{Se mantiene igual al autorizado}

Poblaciones especiales

{Se mantiene igual al autorizado}

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.
- {Se mantiene igual al autorizado}

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

{Se mantiene igual al autorizado}

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

{Se mantiene igual al autorizado}

6.2 Incompatibilidades

{Se mantiene igual al autorizado}

6.3 Periodo de validez

{Se mantiene igual al autorizado}

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

{Se mantiene igual al autorizado}

6.6 Precauciones especiales de eliminación

{Se mantiene igual al autorizado}

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

{Se mantiene igual al autorizado}

3. FORMA FARMACÉUTICA

{Se mantiene igual al autorizado}

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

~~Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.~~

~~La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.~~

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad en pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuados otras formas farmacéuticas/dosis.

4.3 Contraindicaciones

- {Se mantiene igual al autorizado}

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de las interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica, se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4 .

4.6 Embarazo y lactancia

{Se mantiene igual al autorizado}

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

{Se mantiene igual al autorizado}

4.8 Reacciones adversas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en la población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

{Se mantiene igual al autorizado}

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años que se encontraban en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años que se encontraban en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL $< 3,35$ mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron la en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

{Se mantiene igual al autorizado}

Poblaciones especiales

{Se mantiene igual al autorizado}

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.
- {Se mantiene igual al autorizado}

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

{Se mantiene igual al autorizado}

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

{Se mantiene igual al autorizado}

6.2 Incompatibilidades

{Se mantiene igual al autorizado}

6.3 Periodo de validez

{Se mantiene igual al autorizado}

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

{Se mantiene igual al autorizado}

6.6 Precauciones especiales de eliminación

{Se mantiene igual al autorizado}

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 80 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

{Se mantiene igual al autorizado}

3. FORMA FARMACÉUTICA

{Se mantiene igual al autorizado}

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Hipercolesterolemia

{NOMBRE DEL PRODUCTO} está indicado como tratamiento adicional a la dieta en la reducción del colesterol total, colesterol LDL, apoproteína B y triglicéridos elevados, en ~~pacientes~~ **adultos, adolescentes y niños a partir de 10 años** con hipercolesterolemia primaria incluyendo la hipercolesterolemia familiar (variante heterocigótica) o hiperlipidemia combinada (mixta) (Correspondiente a los tipos IIa y IIb de la clasificación de Fredrickson) cuando la respuesta obtenida con la dieta u otras medidas no farmacológicas ha sido inadecuada.

{NOMBRE DEL PRODUCTO} también está indicado, para reducir el colesterol total y colesterol LDL en ~~pacientes~~ **adultos** con hipercolesterolemia familiar homocigótica, en terapia combinada con otros tratamientos hipolipemiantes (por ejemplo, aféresis de las LDL) o si no se dispone de estos tratamientos.

Prevención de la enfermedad cardiovascular

Prevención de acontecimientos cardiovasculares en pacientes adultos considerados de alto riesgo de sufrir un primer evento cardiovascular (ver sección 5.1), como tratamiento adyuvante a la corrección de otros factores de riesgo.

4.2 Posología y forma de administración

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

~~Solo debe ser utilizado en pediatría por especialistas.~~

~~La experiencia en pediatría se reduce a un pequeño número de pacientes (de 4-17 años) con dislipidemias graves, como la hiperlipidemia familiar homocigótica. En esta población la dosis inicial recomendada es de 10 mg de atorvastatina al día. Según la respuesta y la tolerancia, esta dosis puede aumentarse hasta 80 mg al día. No se han evaluado datos de seguridad en el desarrollo de la población pediátrica.~~

Hipercolesterolemia:

El uso en pediatría solo se debe realizar por médicos con experiencia en el tratamiento de la hiperlipidemia pediátrica y los pacientes deben ser re-evaluados de forma periódica para verificar su progreso.

La dosis inicial recomendada de atorvastatina, en pacientes a partir de los 10 años, es de 10 mg al día, con ajuste de dosis hasta 20 mg al día. El ajuste de la dosis se debe realizar de acuerdo con la respuesta individual y la tolerabilidad de los pacientes pediátricos. Es limitada la información de seguridad en pacientes pediátricos tratados con dosis superiores a 20 mg, correspondiente a aproximadamente 0,5 mg/kg.

Se dispone de escasa experiencia en niños entre 6-10 años (ver sección 5.1). Atorvastatina no está indicada en el tratamiento de pacientes menores de 10 años.

Para esta población pueden ser más adecuados otras formas farmacéuticas/dosis.

4.3 Contraindicaciones

- {Se mantiene igual al autorizado}

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

{Se mantiene igual al autorizado}

Uso en pediatría

No se ha establecido la seguridad en el desarrollo en la población pediátrica (ver sección 4.8).

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Solo se han realizado estudios de interacción fármaco-fármaco en adultos. No se conoce el grado de las interacciones en la población pediátrica. Para la población pediátrica, se deben tener en cuenta las interacciones anteriormente mencionadas en adultos y las advertencias de la sección 4.4 .

4.6 Embarazo y lactancia

{Se mantiene igual al autorizado}

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

{Se mantiene igual al autorizado}

4.8 Reacciones adversas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

La base de datos de seguridad clínica incluye datos de seguridad de 249 pacientes pediátricos que recibieron atorvastatina, de los cuales 7 eran < 6 años, 14 estaban en el intervalo entre 6 a 9 años y 228 pacientes estaban en el intervalo de 10 a 17 años.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente: Cefalea

Trastornos gastrointestinales

Frecuente: Dolor abdominal

Exploraciones complementarias

Frecuentes: Alanina aminotransferasa elevada, creatinfosfoquinasa elevada en sangre

En base a los datos disponibles, se espera que la frecuencia, tipo y gravedad de las reacciones adversas en niños sea igual a la de los adultos. Actualmente la experiencia sobre la seguridad a largo plazo en la población pediátrica es limitada.

4.9 Sobredosis

{Se mantiene igual al autorizado}

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

{Se mantiene igual al autorizado}

Población pediátrica

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 6 a 17 años

Se llevó a cabo un estudio abierto, de 8 semanas, para evaluar la farmacocinética, farmacodinamia y la seguridad y tolerabilidad de atorvastatina en niños y adolescentes con hipercolesterolemia familiar heterocigota confirmada genéticamente y unos niveles basales de C-LDL ≥ 4 mmol/L. Se incluyeron un total de 39 niños y adolescentes, de 6 a 17 años. La cohorte A incluyó 15 niños, de 6 a 12 años que se encontraban en Estadio 1 de la clasificación de Tanner. La cohorte B incluyó 24 niños, de 10 a 17 años que se encontraban en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner.

La dosis inicial de atorvastatina fue de 5 mg al día en comprimidos masticables para la Cohorte A y de 10 mg al día en una formulación de comprimidos para la Cohorte B. Se permitía doblar la dosis de atorvastatina si el sujeto no alcanzaba el objetivo de C-LDL $< 3,35$ mmol/L en la Semana 4 y si atorvastatina era bien tolerada.

Los valores medios de C-LDL, CT, VLDL-C y Apo B se redujeron en la Semana 2 en todos los sujetos. En aquellos sujetos en los que se dobló la dosis, se observaron reducciones adicionales tras el aumento de la dosis. Las reducciones porcentuales medias de los parámetros lipídicos fueron similares en ambas cohortes, independientemente de si los sujetos se mantenían con la dosis inicial o habían doblado la dosis inicial. En la semana 8, como media, el porcentaje de cambio desde la basal del C-LDL y CT fue aproximadamente del 40% y 30% respectivamente, en todo el rango de exposición.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos de 10 a 17 años

En un estudio doble ciego, controlado con placebo que fue seguido de una fase abierta, se aleatorizaron 187 chicos y chicas postmenárquicas de 10 a 17 años (edad media 14,1 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota (HF) o con hipercolesterolemia grave para recibir atorvastatina (n = 140) o placebo (n = 47) durante 26 semanas y posteriormente todos recibieron atorvastatina durante 26 semanas. La dosis de atorvastatina (una vez al día) era de 10 mg durante las 4 primeras semanas y se aumentaba a 20 mg si los niveles de C-LDL eran >3,36 mmol/l. Atorvastatina redujo de forma significativa los niveles plasmáticos de CT, C-LDL, triglicéridos y apolipoproteína B durante la fase doble ciego de 26 semanas. El valor medio de C-LDL alcanzado era de 3,38 mmol/l (rango: 1,81-6,26 mmol/l) en el grupo de atorvastatina comparados con los 5,91 mmol/l (rango: 3,93-9,96 mmol/l) en el grupo placebo durante la fase doble ciego de 26 semanas.

Un estudio pediátrico adicional de atorvastatina versus colestipol en pacientes con hipercolesterolemia, de edades entre 10-18 años, demostró que atorvastatina (N = 25) produjo una reducción significativa del C-LDL en la semana 26 (p<0,05) comparado con colestipol (N = 31).

Un estudio de uso compasivo en pacientes con hipercolesterolemia grave (incluyendo hipercolesterolemia homocigota) incluyó 46 pacientes pediátricos tratados con atorvastatina a dosis ajustadas de acuerdo con la respuesta (algunos sujetos recibieron 80 mg de atorvastatina al día). El estudio duró 3 años: el colesterol-LDL se redujo en un 36%.

No se ha establecido la eficacia del tratamiento a largo plazo con atorvastatina en la infancia para reducir la morbilidad y mortalidad en la edad adulta.

La Agencia Europea de los Medicamentos ha eximido de la obligación de presentar resultados de estudios con atorvastatina en niños de 0 a menos de 6 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia heterocigota, y en niños de 0 a menos de 18 años en el tratamiento de la hipercolesterolemia familiar homocigota, hipercolesterolemia combinada (mixta), hipercolesterolemia primaria y en la prevención de acontecimientos cardiovasculares (ver información sobre el uso en pediatría en la sección 4.2).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

{Se mantiene igual al autorizado}

Poblaciones especiales

{Se mantiene igual al autorizado}

- ~~Pediátrica: No se dispone de datos farmacocinéticos en población pediátrica.~~ En un estudio abierto de 8 semanas, se trataron pacientes pediátricos (6-17 años) con hipercolesterolemia familiar heterocigota y con un C-LDL basal ≥ 4 mmol/L, que se encontraban en el Estadio 1 de la clasificación de Tanner (N = 15) y en el Estadio ≥ 2 de la clasificación de Tanner (N = 24), con comprimidos masticables de 5 ó 10 mg o con comprimidos recubiertos con película de 10 ó 20 mg de atorvastatina una vez al día, respectivamente. El peso corporal era la única covariable significativa en el modelo farmacocinético poblacional de atorvastatina. El aclaramiento oral aparente de atorvastatina en los sujetos pediátricos parecía ser similar al de los adultos cuando se escalaba alométricamente por peso corporal. Se observaron reducciones concordantes en el C-LDL y CT en todo el rango de exposición a atorvastatina y o-hidroxiatorvastatina.
- {Se mantiene igual al autorizado}

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

{Se mantiene igual al autorizado}

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

{Se mantiene igual al autorizado}

6.2 Incompatibilidades

{Se mantiene igual al autorizado}

6.3 Periodo de validez

{Se mantiene igual al autorizado}

6.4 Precauciones especiales de conservación

No se precisan condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

{Se mantiene igual al autorizado}

6.6 Precauciones especiales de eliminación

{Se mantiene igual al autorizado}

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

{Nombre y dirección}

<(teléfono)>

<(fax)>

<(e-mail)>

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

(Para completar a nivel nacional)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

**MODIFICACIONES QUE DEBEN INCLUIRSE EN LA SECCIONES
CORRESPONDIENTES DEL PROSPECTO**

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 10 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Se mantiene igual al autorizado}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

{Se mantiene igual al autorizado}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Se mantiene igual al autorizado}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Se mantiene igual al autorizado}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 20 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Se mantiene igual al autorizado}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

{Se mantiene igual al autorizado}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Se mantiene igual al autorizado}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Se mantiene igual al autorizado}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 40 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Se mantiene igual al autorizado}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

{Se mantiene igual al autorizado}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Se mantiene igual al autorizado}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Se mantiene igual al autorizado}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

{NOMBRE DEL PRODUCTO} 80 mg comprimidos recubiertos con película

Atorvastatina cálcica

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es {NOMBRE DEL PRODUCTO} y para qué se utiliza
2. Antes de tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
3. Cómo tomar {NOMBRE DEL PRODUCTO}
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de {NOMBRE DEL PRODUCTO}
6. Información adicional

1. QUÉ ES {NOMBRE DEL PRODUCTO} Y PARA QUÉ SE UTILIZA

{Se mantiene igual al autorizado}

2. ANTES DE TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

3. CÓMO TOMAR {NOMBRE DEL PRODUCTO}

La dosis inicial normal de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 10 mg una vez al día **en adultos y niños a partir de los 10 años**. Su médico puede aumentarla si fuera necesario hasta alcanzar la dosis que usted necesita. Su médico adaptará la dosis a intervalos de 4 semanas o más. La dosis máxima de {NOMBRE DEL PRODUCTO} es 80 mg una vez al día **para adultos y 20 mg una vez al día para niños**.

{Se mantiene igual al autorizado}

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

{Se mantiene igual al autorizado}

5. CONSERVACIÓN DE {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de {NOMBRE DEL PRODUCTO}

{Se mantiene igual al autorizado}

Este medicamento esta disponible en comprimidos masticables de 5 mg, 10 mg, 20 mg y 40 mg y en comprimidos recubiertos con película de 10 mg, 20 mg, 40 mg y 80 mg.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

{Nombre y dirección}

<teléfono>

<fax>

<e-mail>

[Ver Anexo I - Para completar a nivel nacional]

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

{Se mantiene igual al autorizado}

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

[Para completar a nivel nacional]

ANEXO III

CONDICIONES PARA LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

Las Autoridades Sanitarias Nacionales comprobarán que el Titular de la Autorización de Comercialización cumple las siguientes condiciones:

- Presentar un Plan de Gestión de Riesgos (o su actualización) para Sortis y nombres asociados a nivel nacional, teniendo en cuenta los nuevos datos en pediatría y las recomendaciones del CHMP. El Plan de Gestión de Riesgos debe incluir el estudio actualmente en marcha A2581173 (un estudio a 3 años de la seguridad y seguimiento de la eficacia del tratamiento con atorvastatina en niños y adolescentes de edades entre los 6 años hasta menos de 18 años con hipercolesterolemia familiar heterocigota).
- Reiniciar el ciclo de presentación de IPS para Sortis y nombres asociados como se indica a continuación:
 - IPS semestrales hasta que se tengan 2 años de experiencia en la UE en la indicación pediátrica
 - IPS anuales durante los siguientes dos años
 - Posteriormente se presentarán cada 3 años

Los IPS deben centrarse en el uso en población pediátrica