

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-21478/19
Nombre	: GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)
Referencia de Tramite	: RF563175
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	:
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 22011
Fecha Inscribase	: 22/10/2014
Última Renovación	: 22/10/2019
Fecha Próxima renovación	: 22/10/2024
Régimen	: Importado Terminado con Reacondicionamiento Local
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A
Indicación	Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. • en monoterapia • en biterapia - Con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia. - Una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia. - Una tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que es adecuado el uso de tiazolidindiona. - Con insulina, cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia. Galvus también está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blisters de PA/AL/PVC/AL (Alu-Alu) impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blisters de PA/AL/PVC/AL (Alu-Alu) impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 50	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blisters de PA/AL/PVC/AL (Alu-Alu) impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	F.I.S.-FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	F.I.S.-FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A.	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HARMAN FINOCHEM LTD.	INDIA
PROCEDENTE	KONAPHARMA AG	SUIZA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	ESPAÑA

PROCEDENTE	NOVARTIS FARMACEUTICA S.A.	ESPAÑA
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.	SUIZA
DISTRIBUIDOR	PERILOGISTICS LTDA.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
VILDAGLIPTINA	50,00	mg	Comprimido

 [Volver a tabla de registros encontrados](#)

Instituto de Salud Pública de Chile

Av. Marathon 1000
Ñuñoa, Santiago
Casilla 48 Correo 21
Código Postal 7780050

Mesa Central
(56-2) 5755 101
Informaciones
(56-2) 5755 201

Contacto con OIRS
[Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias](#)

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (Vildagliptina)
Principio activo	- Vildagliptina
Excipientes	- Celulosa microcristalina, Lactosa anhidra, Almidón glicolato de sodio, Estearato de magnesio.
N° de Registro I.S.P	- F-21478/19
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimidos redondos, planos, con bordes biselados, sin ranura, de color blanco a ligeramente amarillento. Con la leyenda "NVR" grabada en una cara y "FB" en la otra.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 36 meses almacenado a no más de 30°C, contenido en blíster de Alu/Alu, en estuche de cartulina impreso.
Estatus de Bioequivalencia	- Referente
Código ATC	- A10BH02
Grupo Terapéutico	- Inhibidor de la dipeptil peptidasa 4 (DPP-4)
Indicación Terapéutica	- Indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para el control glucémico en los pacientes con diabetes mellitus de tipo 2. - Indicado en monoterapia - Indicado en biterapia con metformina en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia. - Indicado en biterapia con sulfonilurea en pacientes con un control insuficiente de la glicemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o interacciones. - Indicado en biterapia con tiazolidindiona en pacientes con un control insuficiente de la glicemia y para los que adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. - Indicado en biterapia con insulina cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control de glicemia. - También esta está indicado como biterapia inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que

	no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.
Presentaciones Registradas	- Estuche de cartulina con blíster de 1 a 100 Comprimidos Recubiertos
Presentaciones y tipo de envase comercializados.	- Estuche por 28 o 56 comprimidos recubiertos en blister Alu-Alu en envase de cartulina impreso.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección / Fecha de vencimiento.	- Harman Finochem Limited (710883) Plot E-7,E-8,E-9, M.I.D.C., IND. AREA, Chikalthana Aurangabad Pin-431006, Aurangabad India. Con traducción.
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Farmacéutica S.A. Ronda de Santa Maria, 158 8210 Barberá del Valles (Barcelona)
Procedente(s)	- Suiza - España
Aprobación Autoridad Regulatoria de Alta Vigilancia Sanitaria.	- Cuenta con aprobación de EMA.
Cadena de frío.	- No aplica para este producto.
Condición de venta.	- Bajo receta médica en establecimientos Tipo A
Fecha de aprobación I.S.P	- 23 de Octubre de 2014
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 22 de Octubre de 2024
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.