



Nº Ref.:N1219748/19
RSA

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 27106/19
Santiago, 27 de noviembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1219748, de fecha de 22 de agosto de 2019, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019082238977185, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 22 de agosto de 2019, de D. Bernardita Garín Hoyng, Responsable Técnico y D. Sandra Cabezas Hurtado, Representante Legal de Novartis Chile S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 22011, de fecha 23 de octubre de 2014.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2019082238977185, emitido por Tesorería General de la República con fecha 22 de agosto de 2019;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1. **RENUÉVASE** a nombre de Novartis Chile S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
GALVUS COMPRIMIDOS 50 mg (VILDAGLIPTINA)	F-21478/14	F-21478/19	23-10-2019

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdocel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 1E0F048A8A19AA06032584BF004D3F0F



3. La renovación del presente registro sanitario vence el 23 de octubre de 2024, de acuerdo a la fecha de inscripción del registro, para lo cual el titular del registro sanitario deberá solicitar su renovación entre los 90 días previo al vencimiento del registro, señalado en la presente resolución.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Q.F. ANDREA PANDO SEISDEDOS
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador: Código de Verificación: 1E0F048A8A19AA06032584BF004D3F0F

Santiago, 2019

**Señores
Presente**

Ref.: Origen Galvus 50 mg.

Estimados señores:

Novartis, mediante este documento certifica que el producto listado a continuación, es fabricado por Novartis Farmacéutica S.A., España:

- Galvus Comprimidos 50 mg. Registro N° F-21.478/14

Por favor no dude en contactarnos si requiere más información.

Sin otro particular, se despide atentamente

NOVARTIS CHILE S.A.



Bernardita Garin Hoyng
Directora Técnica

Santiago, 2019

**Señores
Presente**

Ref.: Origen Vildagliptina (Galvus)

Estimados Señores,

Novartis, mediante esta carta certifica que Vildagliptina, principio activo de Galvus Comprimidos 50 mg Registro N° F-21.478/14, es fabricado y proveído por Harman Finochem LTD. India.

Por favor no dude en contactarnos si requiere más información.

Sin otro particular, se despide atentamente

NOVARTIS CHILE S.A.



Bernardita Garín Hoyng
Directora Técnica

Departamento de Registro Farmacéutico

GALVUS[®]
(vildagliptina)

50 mg, comprimidos

Declaración sucinta

Versión 3.0

Fecha de entrada en vigor: 28 de noviembre de 2016

N.º de referencia: 2016-PSB/GLC-0843-s

Versión del documento: Última

Propiedad de Novartis
Confidencial

No se usará, divulgará, publicará, ni dará a conocer de modo alguno,
sin el consentimiento de Novartis

GALVUS®

Nota importante: Antes de recetar este medicamento, consulte toda la información relativa a su prescripción.

Presentación: Comprimidos con 50 mg de vildagliptina.

Indicaciones: ♦ Galvus está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en 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.

Posología y administración: ♦ **Adultos:** El tratamiento antidiabético debe adaptarse a las necesidades de cada individuo. La dosis recomendada de Galvus es de 50 mg una o dos veces al día. La dosis diaria máxima de Galvus es de 100 mg. En monoterapia y en biterapia con metformina, con una TZD o con insulina (con o sin metformina), la dosis recomendada de Galvus es de 50 mg o 100 mg al día. En biterapia con una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 50 mg una vez al día. En esta población de pacientes, la dosis diaria de 100 mg de vildagliptina no resultó más eficaz que la de 50 mg una vez al día. Cuando se usa en combinación con una sulfonilurea, se debe usar la dosis más baja posible de la sulfonilurea, con el fin de reducir el riesgo de hipoglicemia. La seguridad y eficacia de vildagliptina como triple terapia oral en combinación con metformina y una tiazolidindiona no ha sido establecida. ♦ **Niños (menores de 18 años):** No se recomienda administrar este medicamento. ♦ **Poblaciones especiales:** En los pacientes con disfunción renal moderada a severa o con nefropatía terminal, la dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a la vildagliptina o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias y precauciones: ♦ Galvus no debe utilizarse en los pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética. ♦ No se recomienda en pacientes con disfunción hepática, incluidos los que presenten valores de alanina-aminotransferasa (ALT) o aspartato-aminotransferasa (AST) previos al tratamiento más de 2,5 veces mayores que el límite superior del intervalo normal de valores (LSN). Se han de practicar pruebas de la función hepática antes de instaurar el tratamiento, cada tres meses durante el primer año y luego periódicamente. Se recomienda interrumpir el tratamiento con Galvus si la elevación de AST o ALT es persistentemente igual o superior al triple del LSN. Después de retirar Galvus

y de que se normalicen las cifras de la función hepática, no se debe reanudar el tratamiento con este medicamento. ♦ Sigue siendo escasa la experiencia clínica en pacientes con disfunción cardíaca de la clase funcional III de la NYHA tratados con vildagliptina y los resultados no han sido concluyentes. ♦ No se recomienda en los pacientes con disfunción cardíaca de la clase IV de la NYHA.

Mujeres con posibilidad de quedar embarazadas, embarazo: No debe usarse durante el embarazo, a menos que el beneficio esperado para la madre justifique los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se debe usar.

Excipientes especiales: Contiene lactosa.

Reacciones adversas:

♦ Casos raros de angioedema. Casos raros de disfunción hepática (incluida la hepatitis). ♦ **En monoterapia** – Frecuentes: mareos – Infrecuentes: cefalea, estreñimiento, edema periférico. ♦ **En biterapia con metformina** – Frecuentes: temblores, mareos, cefalea. ♦ **En biterapia con sulfonilurea** – Frecuentes: temblores, cefalea, mareos, astenia. ♦ **Biterapia con una tiazolidindiona** – Frecuentes: aumento de peso, edema periférico. ♦ **Biterapia con insulina** – Frecuentes: cefalea, náuseas, enfermedad de reflujo gastroesofágico, escalofríos, hipoglucemia – Infrecuentes: diarrea, flatulencia ♦ **Triterapia con metformina y una sulfonilurea** – Frecuentes: mareos, temblores, astenia, hipoglucemia, hiperhidrosis. ♦ **Uso desde la comercialización del producto** – Raras: hepatitis (reversible tras la suspensión del tratamiento) – De frecuencia desconocida: urticaria, lesiones cutáneas ampollosas y exfoliativas (incluido el penfigoide ampolloso), pancreatitis, artralgia, a veces severa.

Interacciones: ♦ La vildagliptina presenta bajo riesgo de interacciones farmacológicas. ♦ No se han observado interacciones de importancia clínica con otros antidiabéticos orales (glibenclamida, pioglitazona, metformina), ni con amlodipino, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina tras la coadministración de estos fármacos con vildagliptina.

Envases y precios: Específicos del país.

Clasificación legal: Específica del país.