## **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 Inscríbase
 : 22011

 Fecha Inscríbase
 : 22/10/2014

 Ultima 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

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

Indicación : 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	Blister de PA/AL/PVC/AL (Alu-Alu) impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 100	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister de PA/AL/PVC/AL (Alu-Alu) impreso	36 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 50	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister 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.SFABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A	ITALIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	F.I.SFABBRICA 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

# Ficha Productos Registrados

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



## 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