

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 empacador(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.