FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro : F-21581/19

Nombre : GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : RG517095
Equivalencia Terapéutica o . REFERENT

Equivalencia Terapeutica o : REFERENTE Biosimilar

Titular : NOVARTIS CHILE S.A.

 Estado del Registro
 : Vigente

 Resolución Inscríbase
 : 24632

 Fecha Inscríbase
 : 02/12/2014

 Ultima Renovación
 : 02/12/2019

 Fecha Próxima renovación
 : 02/12/2024

Régimen : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : ORAL

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A Y Asistencial

En pacientes con diabetes mellitus tipo 2: indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dosis máxima tolerada de clorhidrato de Metformina o Vidagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados. Galvus Met está indicado en asociación con una sulfonilurea (es decir, en triterapia), como complemento

de la dieta y el ejercicio, en pacientes que no han conseguido un control adecuado con Metformina y una sulfonilurea.

Galvus Met está indicado como tratamiento aditivo a la insulina, como complemento de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en pacientes que no han conseguido un control adecuado de la glucemia con una dosis estable de insulina y la monoterapia de Metformina. Galvus Met también está indicado como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado con la dieta y el ejercicio

solamente.

Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	BLISTER DE PA/AL/PVC IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 1000	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Muestra Médica	BLISTER DE PA/AL/PVC IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°c	1 a 50	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Venta Público	BLISTER DE PA/AL/PVC IMPRESO.	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 100	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	DROGUERÍA PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	HARMAN FINOCHEM LTD.	INDIA
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS GRIMSBY LTD.	REINO UNIDO
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA A.G.	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH	ALEMANIA
FABRICACIÓN EXTRANJERO TERMINADO	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH	ALEMANIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS PHARMA SCHWEIZERHALLE	SUIZA

Ficha Productos Registrados

	۸.٥.	
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA STEIN A.G.	SUIZA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	USV LTD.	INDIA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VISTIN PHARMA AS	NORUEGA
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	VISTIN PHARMA AS	NORUEGA

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
METFORMINA CLORHIDRATO	850,00	mg	Núcleo:
VILDAGLIPTINA	50,00	mg	Núcleo:



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