## **FICHA PRODUCTO**

## Descripción Producto

**Registro** : F-25264/20

Nombre : GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Referencia de Tramite : RF1238308

Equivalencia Terapéutica o Biosimilar : REFERENTE

Titular : NOVARTIS CHILE S.A.

Estado del Registro : Vigente

Resolución Inscríbase : 3091

Fecha Inscríbase : 05/02/2020

Ultima Renovación :

Fecha Próxima renovación : 05/02/2025

**Régimen** : Importado Terminado con Reacondicionamiento Local

Vía Administración : Oral

Condición de Venta : Receta Médica

Expende tipo establecimiento : Establecimientos Tipo A

"Galvus Met está indicado en adultos con diabetes mellitus de tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio para

mejorar el control glucémico: · Como tratamiento inicial cuando no se ha conseguido un control diabético adecuado con la dieta y el ejercicio solamente. · Como tratamiento en pacientes que no han conseguido un control diabetico adecuado con clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo ambos farmacos en comprimidos separados. · Como tratamiento de combinación junto con otros medicamentos antidiabéticos, incluída la insulina, cuando con ellos no se ha conseguido un control glucémico adecuado."

# Envases

Indicación

Tipo Envase	Descripción Envase	Período Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blíster de ALU/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1.000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blíster de ALU/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 50	Comprimidos Recubiertos
Venta Público	Blíster de ALU/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 180	Comprimidos Recubiertos

# Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	FIS- FABBRICA ITALIANA SINTETICI, SPA	ITALIA
ALMACENADOR NACIONAL	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
DISTRIBUIDOR	INVERSIONES PERILOGISTICS LTDA.	CHILE
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	LABORATORIO ACONDICIONADOR MLE LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M. MOLL & CIA. LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIO EXTERNO DE CONTROL DE CALIDAD M.L.E. LABORATORIOS LTDA.	CHILE
CONTROL DE CALIDAD	MLE LABORATORIOS LIMITADA	CHILE
IMPORTADOR	NOVARTIS CHILE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	NOVARTIS GRIMSBY LTD.	REINO UNIDO
LICENCIANTE	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA
PROCEDENTE	NOVARTIS PHARMA AG	SUIZA
FABRICACIÓN EXTRANJERO A GRANEL	NOVARTIS PHARMA PRODUKTIONS GMBH	ALEMANIA
ACONDICIONAMIENTO EXTRANJERO	NOVARTIS SAGLIK	TURQUIA
PROCEDENTE	NOVARTIS SAGLIK	TURQUIA
REACONDICIONAMIENTO LOCAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
ALMACENADOR NACIONAL	NOVOFARMA SERVICE S.A.	CHILE
FABRICANTE DE PRINCIPIOS ACTIVOS	USV PRIVATE LTD.	India

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