

FICHA TÉCNICA	
Nombre aprobado por Instituto de Salud Pública.	- GALVUS MET 50/850 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Principio activo	- Vildagliptina - Metformina Clorhidrato
Excipientes	- Hiprolosa, Estearato de magnesio - Recubrimiento polimérico premix (blanco y amarillo)
N° de Registro I.S.P	- F-21581/19
Forma farmacéutica / Descripción	- Comprimido recubierto amarillo, ovalado, biselado, grabado con "NVR" en una de sus caras y "SEH" en la otra.
Período de eficacia, condición de almacenamiento y descripción envase.	- 24 meses almacenado a no más de 30°C, contenido en blíster de PA-Al-PVC/Al, en estuche de cartulina impreso, más folleto de información al paciente.
Estatus de Bioequivalencia	- Referente
Código ATC	- A10BD08
Grupo Terapéutico	- Asociación de fármacos hipoglucemiantes orales
Indicación Terapéutica	- En pacientes con diabetes mellitus de tipo 2: - Galvus Met está 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 clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados. - Galvus Met está indicado en combinación con una sulfonilurea (SU) (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 con una dosis estable de insulina y metformina solamente. - 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.

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 de PA-AL-PVC/Aluminio (Alu-Alu) en envase de cartulina impreso.
Fabricante(s) Principio activo / Dirección / Fecha de vencimiento.	- Novartis Pharma Schweizerhalle AG Chemical Operations Schweiz, Rothauweg, 4133, Schweizerhalle Suiza. - Novartis Grimsby Limited Pyewipe, Lincolnshire DN31 2SR Reino Unido. - Harman Fincochem Limited (710883) Plot E-7,E-8,E-9, M.I.D.C., IND. AREA, Chikalthana Aurangabad Pin-431006, Aurangabad India. - Vistin Pharma AS. planta Fikkjebakke. Stuttlidalen 4, SANN1DAL, No-3766, Noruega.
Fabricante y/o emparador(es) Producto Terminado / Dirección.	- Novartis Pharma Produktions GmbH A.G. Öflinger Str. 44, 79664 Wehr
Procedente(s)	- Suiza - Alemania
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	- 03 de Diciembre de 2014
Fecha de la próxima renovación I.S.P	- 02 de Diciembre de 2024
Distribución.	- PERILOGISTICS LTDA. - NOVOFARMA SERVICE S.A.

Para mayor información no dude en consultar al área técnica de Novartis.