

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-25267/20
Nombre	: GALVUS MET 50/1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
Referencia de Tramite	: RF1245548
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: REFERENTE
Titular	: NOVARTIS CHILE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 3099
Fecha Inscribase	: 05/02/2020
Última 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 Y Asistencial
Indicación	: En pacientes con diabetes mellitus de 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 clorhidrato de metformina o vildagliptina en monoterapia, o que ya están recibiendo ambos fármacos en comprimidos separados. - 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. -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. - 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

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Clínico	Blíster de ALU/ALU impreso	24 meses	Almacenado a no más de 30°C	1 a 1.000	Comprimidos Recubiertos
Muestra Médica	Blister 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	1000,0	mg	Núcleo:
VILDAGLIPTINA	50,0	mg	Núcleo:

 Volver a tabla de registros encontrados

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](#)