



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ASPMAT

DISPOSICIÓN N° 8323

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000133-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8323

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANEP/AT

DISPOSICIÓN N° 8323

medicinal de nombre comercial ILDATIN y nombre/s genérico/s VILDAGLIPTIN, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 23/05/2014 13:48:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 23/05/2014 13:48:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 03/11/2014 10:24:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/05/2014 13:48:58.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8323

en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000133-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



Proyecto
Información para el paciente
ILDATIN
VILDAGLIPTIN 50 mg
Comprimidos

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene ILDATIN?

Contiene *vildagliptin*, una sustancia que disminuye la glucosa en sangre (hipoglucemiante), perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

¿En qué pacientes está indicado el uso de ILDATIN?

ILDATIN está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en pacientes adultos:

Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para quienes el uso de metformina no es apropiado.

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia (glucosa en sangre) a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;
- una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de sulfonilurea, y para quienes el uso de metformina no es apropiado;
- una tiazolidinediona, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia.

Como terapia oral triple en combinación con: una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

¿En qué casos no debo tomar ILDATIN?

No debe tomarlo si Usted sufre alergia al vildagliptin o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Padece diabetes tipo 1 o ha sufrido cetoacidosis diabética.



- Sufre intolerancia a la lactosa o a la galactosa.
- Padece alguna enfermedad cardíaca.
- Presenta problemas en el hígado.
- Presenta problemas en los riñones.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de ILDATIN no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de ILDATIN no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: digoxina, warfarina, corticoides, medicamentos para la tiroides, diuréticos tiazídicos, drogas simpaticomiméticas (salbutamol, terbutalina, salmeterol, formoterol, fenilefrina, entre otras), o alguna sulfonilurea.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con ILDATIN?

Si, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función del hígado antes del inicio del tratamiento, cada tres meses durante el primer año, y luego en forma periódica.

¿Qué dosis debo tomar de ILDATIN y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado. El tratamiento suele ser de 100 mg diarios (un comprimido de 50 mg por la mañana y uno de 50 mg por la noche) cuando se utiliza en monoterapia, en combinación con metformina, en combinación con una tiazolidinediona, en combinación con metformina y una sulfonilurea, o en combinación con insulina (con o sin metformina).

Cuando se utiliza en combinación dual con una sulfonilurea, el tratamiento suele ser de 50 mg una vez al día (por la mañana).

La dosis máxima es de 100 mg/día.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de ILDATIN?

No es necesario modificar la dosis de ILDATIN si usted padece insuficiencia renal leve. Si usted padece insuficiencia renal moderada o severa posiblemente su médico le indicará una dosis de 50 mg una vez al día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de ILDATIN?

Si usted padece insuficiencia hepática o presenta valores de enzimas hepáticas tres veces por encima del valor normal, no se recomienda el uso de ILDATIN.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis de ILDATIN?

No es necesario modificar la dosis de ILDATIN.





¿Cómo debo tomar ILDATIN?

Los comprimidos de ILDATIN deben tomarse enteros, con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de ILDATIN?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de ILDATIN?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de ILDATIN mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de ILDATIN, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con ILDATIN?

Evite conducir, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta ILDATIN, ya que puede producir, por ejemplo, mareos.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con ILDATIN?

Como todos los medicamentos, ILDATIN puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables que se han observado con vildagliptin incluyen: disfunción hepática generalmente sin síntomas ni secuelas, en la que los resultados de laboratorio vuelven a la normalidad luego de interrumpido el tratamiento; hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre); temblor; dolor de cabeza; mareos; náuseas; reflujo; diarrea; constipación; flatulencia; aumento de peso; hinchazón de manos y pies; fatiga; cansancio físico y/o psíquico; dolor articular; aumento de la sudoración; escalofríos; rinofaringitis; infecciones del tracto respiratorio superior; urticaria; lesiones en la piel.

Si Usted presenta cualquier otro efecto adverso no mencionado aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

Sí, pueden presentarse los siguientes efectos indeseables que requieren inmediata asistencia médica: angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que puede asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y taquicardia) y pancreatitis (caracterizada por dolor abdominal severo y persistente).

¿Cómo debo conservar ILDATIN?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice ILDATIN después de su fecha de vencimiento.



BALIARDA S.A.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

ILDATIN contiene: Vildagliptin 50 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio.

Contenido del envase

ILDATIN: envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

*Para más información puede consultar el prospecto de ILDATIN en la página web de Baliarda:
www.baliarda.com.ar*

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501



*firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
ILDATIN
VILDAGLIPTIN 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

ILDATIN

Cada comprimido contiene:

Vildagliptin 50 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral (Código ATC: A10BH)

INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia.

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;
- una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de sulfonilurea, y para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia;
- una tiazolidinediona, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia.

Como terapia oral triple en combinación con: una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Vildagliptin es una sustancia perteneciente al grupo de los potenciadores de las incretinas (de los islotes pancreáticos). Produce una inhibición rápida y selectiva de la actividad de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), provocando un aumento de los niveles endógenos en ayunas y post-prandiales de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa).



A través del aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptin potencia la sensibilidad de las células β por la glucosa, estimulando la secreción de insulina dependiente de glucosa. En individuos no diabéticos (con glucemia normal), vildagliptin no estimula la secreción de insulina ni reduce los niveles de glucosa.

Asimismo, a través del aumento de los niveles endógenos de GLP-1, vildagliptin potencia la sensibilidad por la glucosa de las células α , resultando en una adecuada secreción de glucagón en función de la glucosa.

Debido al aumento de los niveles de la hormona incretina y el consiguiente incremento de la proporción insulina/glucagón durante la hiperglucemia, se produce una disminución de la producción de glucosa en ayunas o post-prandial que resulta en una disminución de la glucemia.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral de una dosis en ayunas, vildagliptin se absorbe rápidamente. La $C_{m\acute{a}x}$ se alcanza a 1,7 horas aproximadamente. La ingesta con alimentos retrasa ligeramente la absorción (disminución del 19% de la $C_{m\acute{a}x}$ y una prolongación a 2,5 horas en el $T_{m\acute{a}x}$; el ABC no se modifica). La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

A dosis terapéuticas, la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC aumentan de manera proporcional a la dosis administrada.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es baja (9,3%). Luego de la administración intravenosa de vildagliptin, el volumen de distribución medio en estado estacionario es 71 litros, lo que sugiere una distribución extravascular.

Metabolismo: aproximadamente el 69% del fármaco original se metaboliza. El metabolito principal (LAY 151) se obtiene por hidrólisis del grupo ciano, representa un 57% de la dosis y es farmacológicamente inactivo. Otros metabolitos (4% de la dosis) son productos de la hidrólisis amídica y de la conjugación con glucurónico. Según estudios *in vitro*, el riñón sería uno de los principales órganos que contribuye en la hidrólisis a su metabolito principal. De acuerdo a estudios *in vivo* en ratas, la DPP-4 contribuye parcialmente en la hidrólisis de vildagliptin. Vildagliptin no se metaboliza en grado cuantificable por las enzimas del CYP450. Por lo tanto, no es probable que el clearance metabólico de vildagliptin se vea afectado por la administración conjunta con medicamentos inhibidores o inductores del CYP450. Según estudios *in vitro*, vildagliptin no inhibe ni induce las enzimas del CYP450, por lo tanto, no es previsible que vildagliptin afecte el clearance metabólico de medicamentos administrados concomitantemente y metabolizados por las isoenzimas CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 o CYP 3A4/5.

Eliminación: luego de la administración oral de [^{14}C] vildagliptin, aproximadamente el 85% de la dosis se excretó en orina y el 15% se recuperó en heces. La excreción renal de vildagliptin inalterada representó un 23% de la dosis oral. Luego de la administración intravenosa a sujetos sanos, el clearance plasmático total y renal de vildagliptin es de 41 y 13 l/h, respectivamente. La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas luego de la administración intravenosa, y de aproximadamente 3 horas luego de la administración oral.



BALIARDA S.A.

Poblaciones especiales

Ancianos/Género/ Índice de masa corporal (IMC): la inhibición de la DPP-4 por vildagliptin no se ve afectada por la edad, el género o el IMC.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, luego de una dosis única de vildagliptin, la exposición disminuyó 20% y 8%, respectivamente, y aumentó un 22% en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Insuficiencia Renal: en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, en un ensayo a dosis múltiple de vildagliptin 50 mg al día, el ABC aumentó en promedio 1,4, 1,7 y 2 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Los datos limitados de pacientes con enfermedad renal en etapa terminal sugieren que la exposición a vildagliptin es similar a la de pacientes con insuficiencia renal severa. Vildagliptin fue eliminada por hemodiálisis en un 3% tras una sesión de 3-4 horas comenzando 4 horas después de la dosis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis diaria recomendada de vildagliptin es de 100 mg (50 mg por la mañana y 50 mg por la noche) cuando se utiliza en monoterapia, en combinación con metformina, en combinación con una tiazolidinediona, en combinación con metformina y una sulfonilurea, o en combinación con insulina (con o sin metformina).

Cuando se utiliza en combinación dual con una sulfonilurea, la dosis diaria recomendada de vildagliptin es 50 mg una vez al día administrada por la mañana.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de vildagliptin como terapia oral triple en combinación con metformina y una tiazolidinediona.

No se recomiendan dosis superiores a 100 mg.

Si el paciente omite una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. No debe tomarse una dosis doble el mismo día.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse enteros, junto con o alejado de las comidas.

Situaciones clínicas particulares:

Ancianos: no es necesario ajustar la dosis en este grupo etario.

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa, o con enfermedad renal en etapa terminal, la dosis recomendada es 50 mg una vez al día (véase PRECAUCIONES).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a vildagliptin o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS:

General: vildagliptin no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina. No debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.



BALIARDA S.A.

Intolerancia a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp, malabsorción de glucosa-galactasa: este medicamento contiene lactosa, por lo que los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa, no deben tomarlo.

PRECAUCIONES:

Insuficiencia cardíaca: un estudio de vildagliptin en pacientes con clase funcional de la *New York Heart Association* (NYHA) I-III demostró que el tratamiento con vildagliptin no estaba asociado con un cambio en la función ventricular izquierda ni con un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva preexistente en comparación con placebo.

La experiencia clínica en pacientes con clase funcional NYHA III tratados con vildagliptin es limitada. No se recomienda el uso en pacientes con clase funcional NYHA IV ya que no existe experiencia con este tipo de pacientes.

Trastornos cutáneos: en estudios clínicos no se observó aumento de la incidencia de lesiones de la piel; la experiencia en pacientes con complicaciones diabéticas de la piel es limitada. Se han notificado casos post-comercialización de lesiones bullosas y exfoliativas de la piel. Se recomienda un control de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras, dentro de los cuidados de rutina del paciente diabético.

Pancreatitis: se han notificado casos post-comercialización de pancreatitis aguda, por lo tanto se debe informar a los pacientes que deben consultar al médico ante los siguientes síntomas característicos: dolor abdominal severo y persistente. Si se sospecha que existe pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con éste y otros medicamentos potencialmente sospechosos.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria peligrosa: dado que vildagliptin puede producir mareos, deberá advertirse a aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental que la administración del producto puede influir sobre la capacidad mental y/o física.

Embarazo: no existen datos suficientes sobre el uso de vildagliptin en mujeres embarazadas. Estudios en animales han indicado toxicidad en la reproducción a dosis altas. No se recomienda utilizar durante el embarazo, ya que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Lactancia: estudios en animales han demostrado que vildagliptin se excreta en la leche materna. Se desconoce si se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Niños: no se ha estudiado la seguridad y eficacia de vildagliptin en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Ancianos: en estudios clínicos no se observaron diferencias entre los individuos jóvenes y ancianos en relación a la seguridad, tolerabilidad o eficacia.

Insuficiencia hepática: no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, ni en pacientes con valores de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) 3 veces mayor al límite superior normal previos al tratamiento.



BALIARDA S.A.

Monitoreo de las enzimas hepáticas: se han notificado casos de disfunción hepática asintomática (incluyendo hepatitis) que no produjeron secuelas clínicas y en los cuales los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad luego de la interrupción del tratamiento con vildagliptin. Una vez instaurado el tratamiento con vildagliptin, los controles deben realizarse cada tres meses durante el primer año y luego en forma periódica. Los pacientes que presenten aumento de las transaminasas deben someterse a un segundo control de la función hepática para confirmar los resultados y deben realizarse un seguimiento posterior con controles frecuentes de la función hepática hasta que los valores vuelvan a la normalidad. Se recomienda interrumpir el tratamiento en caso de que persistan aumentos de 3 veces o mayores al límite superior normal de AST o ALT.

Debe interrumpirse el tratamiento en pacientes que desarrollen ictericia u otros signos de disfunción hepática.

Luego de la interrupción del tratamiento y la normalización de los resultados de los controles de la función hepática, el tratamiento no debe reiniciarse.

Insuficiencia renal: debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedad renal que requieran hemodiálisis debido a que la experiencia en los mismos es limitada.

Interacciones medicamentosas

Vildagliptin posee un bajo potencial de interacción con otros medicamentos.

-*CYP450:* debido a que vildagliptin no es un sustrato enzimático del CYP450 y no inhibe o induce las enzimas del mismo, no es probable que interactúe con medicamentos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas.

- *Pioglitazona, metformina y glibenclamida:* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes con estos antidiabéticos orales.

- *Digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gpP), warfarina (sustrato del CYP2C9):* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes en estudios realizados en individuos sanos. Sin embargo, esto no ha sido establecido en la población objeto del tratamiento.

- *Amlodipina, ramipril, valsartán y simvastatina:* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes en estudios realizados en individuos sanos al ser administrados con vildagliptin.

- *Tiazidas, corticoides, medicamentos para la tiroides y simpaticomiméticos:* al igual que con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptin puede disminuir al ser administrado concomitantemente con otros medicamentos, incluyendo tiazidas, corticoides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

- *Sulfonilureas:* debido a que las sulfonilureas causan hipoglucemia, los pacientes bajo tratamiento concomitante con vildagliptin pueden requerir una dosis más baja de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

REACCIONES ADVERSAS:



BALIARDA S.A.

La mayor parte de las reacciones adversas notificadas durante la realización de estudios clínicos fueron leves y transitorias, y no llevaron a la interrupción del tratamiento. No se encontró asociación entre las reacciones adversas y la edad, etnia, duración de la exposición o dosis diaria.

Se informaron casos de disfunción hepática (incluyendo hepatitis), generalmente asintomática, que no produjeron secuelas clínicas y en los cuales los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento.

Se han reportado casos de angioedema (de gravedad leve que se resolvieron) en mayor proporción cuando vildagliptin fue administrada junto con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA).

Las reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos fueron las siguientes:

En monoterapia:

Frecuentes: mareos.

Poco frecuentes: hipoglucemia, cefalea, edema periférico, constipación, artralgia.

Muy raras: infecciones del tracto respiratorio superior, rinofaringitis.

En combinación con metformina:

Frecuentes: hipoglucemia, temblor, cefalea, mareos, náuseas.

Poco frecuentes: fatiga.

En combinación con una sulfonilurea:

Frecuentes: hipoglucemia, temblor, cefalea, mareos, astenia.

Poco frecuentes: constipación.

Muy raras: rinofaringitis.

En combinación con una tiazolidinediona:

Frecuentes: aumento de peso, edema periférico

Poco frecuentes: hipoglucemia, cefalea, astenia.

En combinación con metformina y una sulfonilurea:

Frecuentes: hipoglucemia, temblor, mareos, hiperhidrosis, astenia.

En combinación con insulina:

Frecuentes: hipoglucemia, cefalea, escalofríos, náuseas, reflujo gastroesofágico.

Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Reportes post-comercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Estas reacciones adversas incluyen: pancreatitis, hepatitis y resultados anormales en el control de la función hepática (reversibles luego de la discontinuación del tratamiento), urticaria, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel.

SOBREDOSIFICACION:

La información en relación a la sobredosis de vildagliptin es limitada.



BALIARDA S.A.

Sintomatología:

La información acerca de los síntomas probables de sobredosis se obtuvo a partir de un estudio de tolerabilidad con dosis crecientes de vildagliptin en individuos sanos. Con dosis de 400 mg se advirtieron tres casos de dolor muscular y casos individuales de parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con dosis de 600 mg se presentó un caso de edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfoquinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (PCR) y mioglobina. Tres individuos presentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Los síntomas y valores de laboratorio anormales se resolvieron luego de la interrupción de la administración de vildagliptin, sin necesidad de tratamiento.

Tratamiento:

En caso de sobredosificación se recomienda tratamiento de soporte. Vildagliptin no puede eliminarse por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Envases con 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

ILDATIN
VILDAGLIPTIN 50 mg

BALIARDA

Lote N°

Vto:



*Firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



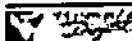
*Firma
Digital*

RODRIGUEZ Felisindo
Apoderado - Director Tecnico
Baliarda S.A.
30521092501



*Firma
Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN
VILDAGLIPTIN
Comprimidos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos

FÓRMULA:

Cada comprimido de Ildatin contiene: Vildagliptin 50 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa en polvo, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Conservar a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.



Firma Digital

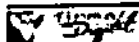
FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



Firma Digital

RODRIGUEZ Felisindo
Director Técnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 8323

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57586

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ILDATIN

Nombre Genérico (IFA/s): VILDAGLIPTIN

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

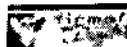
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
VILDAGLIPTIN 50 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO 107,63 mg NÚCLEO CELULOSA EN POLVO 35,88 mg NÚCLEO ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 7)

10 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 10)

14 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 14)

15 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 15)

20 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 10)

28 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 15)

56 COMPRIMIDOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS (4 BLÍSTERS X 15)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 7 COMPRIMIDOS)

10 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS)

14 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 14 COMPRIMIDOS)

15 COMPRIMIDOS (1 BLÍSTER X 15 COMPRIMIDOS)

Tel. (+54-11) 4349-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





20 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS (4 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH02

Clasificación farmacológica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia. Como terapia dual por vía oral en combinación con: - metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia; - una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de sulfonilurea, y para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia; - una tiazolidinediona, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia. Como

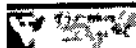
Tel. (+54-11) 4340 0809 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



terapia oral triple en combinación con: una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia. En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	ALBERTI 1255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA SA	5418/2011	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/2011	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

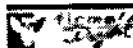
Tel. (+54-11) 4340-0600 • <http://www.anmat.gov.ar> • República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA





Expediente N°: 1-0047-0001-000133-14-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

