



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-2436-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 8 de Marzo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000444-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000444-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C 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 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VILDAP y nombre/s genérico/s VILDAGLIPTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 12:15:46, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 12:15:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 12:15:46, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 12:15:46 .

ARTÍCULO 3º.- 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 4º.- 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000444-23-9

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.03.08 18:58:46 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**  
**VILDAP**  
**VILDAGLIPTINA 50 mg**  
*Comprimidos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**Contenido:** 28 comprimidos.

**Fórmula**

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina 50,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio.

**Posología:** ver prospecto interno.

**Esta especialidad medicinal es libre de gluten.**

**Forma de conservación:**

- Conservar en lugar seco, desde 15° C hasta 25° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CONSULTE A SU MÉDICO

#### VILDAP

#### VILDAGLIPTINA 50 mg

*Comprimidos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **VILDAP** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

#### ***Fórmula***

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina 50,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato; celulosa microcristalina; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio.

#### **¿Qué es VILDAP y para qué se usa?**

El principio activo de VILDAP, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados «antidiabéticos orales».

VILDAP se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2 cuando la diabetes no puede controlarse únicamente por la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre.

Su médico le recetará VILDAP solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos que ya esté tomando si estos no son lo suficientemente efectivos para controlar la diabetes.

La diabetes tipo 2 aparece si el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce demasiado glucagón.

La insulina es una sustancia que ayuda a reducir los niveles de azúcar en sangre, especialmente después de las comidas. El glucagón es una sustancia que promueve la producción de azúcar por el hígado y hace que aumenten los niveles de azúcar en sangre. Ambas sustancias se producen en el páncreas.

#### **¿Cómo actúa VILDAP?**

VILDAP estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

### **Antes de usar VILDAP**

#### ***No use VILDAP si***

Si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Si cree que pudiera ser alérgico a vildagliptina o cualquier otro componente de VILDAP, no tome este medicamento y consulte a su médico.

#### ***Tenga especial cuidado con VILDAP***

- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- Si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea (su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con VILDAP para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre [hipoglucemia]).
- Si padece una enfermedad del riñón moderada o grave (necesitará tomar una dosis más baja de VILDAP).
- Si se está sometiendo a diálisis.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Si ha tomado anteriormente vildagliptina, pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento. Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando VILDAP. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico. Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con VILDAP, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Tenga especial cuidado si usted es intolerante a la lactosa.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Su médico puede cambiar su dosis de VILDAP si está tomando otros medicamentos tales como:

- Tiazidas u otros diuréticos (también llamados medicamentos para orinar).
- Corticosteroides (generalmente utilizados para tratar inflamaciones).
- Medicamentos para la tiroides.
- Ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

### **¿Cómo usar VILDAP?**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **¿Qué cantidad debe tomar y cuándo?**

La dosis de VILDAP que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de VILDAP que debe tomar. La dosis diaria máxima es de 100 mg.

La dosis recomendada de VILDAP es:

- 50 mg una vez al día por la mañana, si está tomando VILDAP junto con otro medicamento conocido como una sulfonilurea.
- 100 mg al día en dos tomas de 50 mg por la mañana y noche si está tomando VILDAP solo, con otro medicamento conocido como metformina o una glitazona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina.
- 50 mg al día por la mañana si padece enfermedad del riñón moderada o grave o si se está sometiendo a diálisis.

### **¿Cómo tomar VILDAP?**

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

### **Duración del tratamiento con VILDAP**

- Tome VILDAP cada día mientras su médico se lo indique. Puede que tenga que seguir este tratamiento durante un largo periodo de tiempo.

- Su médico le realizará controles periódicos para comprobar que el tratamiento ejerce el efecto deseado.

### ***Embarazo y lactancia***

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No debe usar VILDAP durante el embarazo. Se desconoce si VILDAP pasa a la leche materna. No debe tomar VILDAP si está dando el pecho o planea darlo.

### ***Uso en niños y adolescentes***

La administración de **VILDAP** no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

### ***Uso en ancianos***

La acción farmacológica de VILDAP no es afectada por la edad.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos y uso de maquinaria**

Si se siente mareado mientras toma VILDAP, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

### ***Toma conjunta de VILDAP con alimentos y bebidas***

VILDAP puede administrarse con o sin comida

### **Uso apropiado del medicamento VILDAP**

#### ***Si se olvidó de tomar VILDAP***

Si se olvida de tomar una dosis de este medicamento, tómela en cuanto se acuerde. Luego tome la siguiente dosis a su hora habitual. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con VILDAP**

No deje de tomar VILDAP a no ser que su médico se lo indique. Si tiene dudas acerca de la duración del tratamiento con VILDAP, consulte a su médico.

#### **A tener en cuenta mientras toma VILDAP**

### **Efectos indeseables (adversos)**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Algunos síntomas exigen atención médica inmediata**

Debe dejar de tomar VILDAP y acudir a su médico inmediatamente si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Angioedema (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.
- Enfermedad del hígado (hepatitis) (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- Inflamación del páncreas (pancreatitis) (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

### **Otros efectos adversos**

Algunos pacientes sufrieron los siguientes efectos adversos mientras tomaban VILDAP:

- Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.
- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): erupción con picazón, temblor, dolor de cabeza, mareos, dolor muscular, dolor en las articulaciones, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, vómitos, dolor en el estómago y en la zona del estómago (dolor abdominal), diarrea, acidez, náuseas (malestar), visión borrosa.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): aumento de peso, escalofríos, debilidad, disfunción sexual, niveles bajos de glucosa en sangre, flatulencia.
- Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): inflamación del páncreas.

Desde la comercialización de este producto, también han sido notificados los siguientes efectos adversos:

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): descamación localizada de la piel o ampollas, inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel o manchas puntiguadas, planas, rojas y redondas debajo de la superficie de la piel o hematomas.

### **¿Cómo conservar VILDAP?**

- Conservar en lugar seco, desde 15° C hasta 25° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

### **Presentación**

Envases con 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

### ***Si Ud. toma dosis mayores de VILDAP de las que debiera***

Si ha tomado demasiados comprimidos de VILDAP, o si otra persona ha tomado su medicamento, consulte a su médico inmediatamente. Puede necesitar atención médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555

**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

**<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a**

**ANMAT responde 0800-333-1234”**

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
DE LA NACION.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE PROSPECTO

### VILDAP

### VILDAGLIPTINA 50 mg

*Comprimidos*

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina 50,000 mg. Excipientes: lactosa monohidrato 37,500 mg; celulosa microcristalina 146,250 mg; dióxido de silicio coloidal 1,250 mg; almidón glicolato sódico 12,500 mg; estearato de magnesio 2,500 mg.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos usados en diabetes, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Código ATC: A10BH02.

Vildagliptina, un miembro del grupo de los potenciadores incretínicos (de los islotes pancreáticos), es un inhibidor potente y selectivo de la DPP-4.

### INDICACIONES

Vildagliptina está indicada como un adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

- Como monoterapia en pacientes para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, cuando no proporcionen un control glucémico adecuado.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

#### Mecanismo de acción

La administración de vildagliptina da lugar a una inhibición rápida y completa de la actividad de la DPP-4, lo que origina un aumento de los niveles endógenos post-prandiales y en ayunas de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa).

*Efectos farmacodinámicos*

Mediante el aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptina potencia la sensibilidad a la glucosa de las células beta, favoreciendo la secreción de insulina dependiente de glucosa. El tratamiento con dosis de vildagliptina de 50-100 mg al día en pacientes con diabetes tipo 2 mejoró de forma significativa los marcadores de la función de las células beta, incluyendo el HOMA- $\beta$  (*Homeostasis Model Assessment- $\beta$* ), el cociente proinsulina/ insulina y las medidas de sensibilidad de las células beta en el test de tolerancia a la comida con muestreo múltiple. En individuos no diabéticos (glucemia normal), vildagliptina no estimula la secreción de insulina ni reduce los niveles de glucosa. Mediante el aumento de los niveles de GLP-1, vildagliptina también potencia la sensibilidad de las células alfa a la glucosa, adecuando mejor la secreción de glucagón en función de la glucosa. Al aumentar los niveles de la hormona incretina y con ello potenciar el aumento del cociente insulina/glucagón durante la hiperglucemia, disminuye la liberación hepática de glucosa en la fase postprandial o en ayunas, consiguiendo una reducción de la glucemia. El efecto de retraso sobre el vaciado gástrico, conocido cuando aumentan los niveles de GLP-1, no se observa con el tratamiento con vildagliptina.

## **FARMACOCINÉTICA**

### *Absorción*

Tras la administración de una dosis por vía oral en ayunas, vildagliptina se absorbe rápidamente y se observan concentraciones plasmáticas máximas a las 1,7 horas. La comida retrasa ligeramente el tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima a las 2,5 horas, pero no modifica la exposición global determinada por el área bajo la curva de las concentraciones plasmáticas en función del tiempo (AUC). La administración de vildagliptina con la comida da lugar a una disminución de la Cmax (19%). Sin embargo, la magnitud del cambio no es clínicamente significativa, por ello VILDAP puede administrarse con o sin comida. La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

### *Distribución*

La unión a proteínas plasmáticas de vildagliptina es baja (9,3%) y vildagliptina se distribuye equitativamente entre el plasma y los eritrocitos. El volumen de distribución medio de vildagliptina en estado estacionario tras la administración intravenosa (Vss) es 71 litros, lo que sugiere una distribución extravascular.

### *Biotransformación*

El metabolismo es la principal vía de eliminación de vildagliptina en humanos, afectando a un 69% de la dosis. El metabolito principal (LAY 151), farmacológicamente inactivo, se obtiene por hidrólisis del grupo ciano y representa un 57% de la dosis, seguido de los productos de la hidrólisis amídica y del glucurónido (BQS867) (4% de la dosis). Los datos in vitro en microsomas de riñón humanos sugieren que el riñón podría ser uno de los principales órganos que contribuyan a la hidrólisis de vildagliptina a su principal metabolito inactivo, LAY151. La DPP-4 participa parcialmente en la hidrólisis de vildagliptina, según un estudio in vivo en ratas con deficiencia en DPP-4. Vildagliptina no se metaboliza por las enzimas del CYP 450 en grado cuantificable alguno. En consecuencia, no es previsible que el aclaramiento metabólico de vildagliptina se vea afectado por la administración concomitante de medicamentos que sean inhibidores o inductores de las enzimas del CYP 450.

Estudios in vitro han demostrado que vildagliptina no inhibe/induce las enzimas del CYP 450. Por ello, no es probable que vildagliptina afecte al aclaramiento 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*

Tras la administración por vía oral de [14C] vildagliptina, aproximadamente el 85% de la dosis se excretó en la orina y el 15% de la dosis se recuperó en las heces. La excreción renal de vildagliptina inalterada representó un 23% de la dosis administrada por vía oral. Tras la administración intravenosa a sujetos sanos, el aclaramiento plasmático total y renal de vildagliptina es de 41 y 13 l/h, respectivamente. La semivida de eliminación tras la administración intravenosa es de aproximadamente 2 horas. La semivida de eliminación tras la administración oral es de aproximadamente 3 horas.

#### *Linealidad/No linealidad*

La C<sub>max</sub> y el AUC de vildagliptina aumentaron de forma aproximadamente proporcional a la dosis en el rango de dosis terapéuticas.

#### *Características en grupos específicos de pacientes*

##### *Género*

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de vildagliptina entre mujeres y hombres sanos, dentro de un amplio rango de edades e índices de masa corporal (IMC). La inhibición de la DPP-4 por vildagliptina no está afectada por el género.

### *Edad avanzada*

En individuos de edad avanzada ( $\geq 70$  años), la exposición global a vildagliptina (100 mg una vez al día) aumentó en un 32%, con un aumento del 18% de las concentraciones plasmáticas máximas en comparación con las de individuos jóvenes sanos (18-40 años). Sin embargo, estos cambios no se consideraron clínicamente relevantes. La inhibición de la DPP-4 por vildagliptina no está afectada por la edad.

### *Insuficiencia hepática*

El efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de vildagliptina se estudió en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, clasificados según la escala de Child-Pugh (puntuación desde 6 para los casos leves hasta 12 para los casos graves), en comparación con individuos sanos. La exposición a vildagliptina tras una dosis única disminuyó en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (20% y 8%, respectivamente), mientras que la exposición a vildagliptina en pacientes con insuficiencia grave aumentó en un 22%. La diferencia máxima (aumento o disminución) en la exposición a vildagliptina es de ~30%, lo que no se considera de relevancia clínica. No hubo correlación alguna entre la gravedad de la insuficiencia hepática y los cambios en la exposición a vildagliptina.

### *Insuficiencia renal*

Se realizó un ensayo a dosis múltiple, abierto para evaluar la farmacocinética de la dosis terapéutica más baja de vildagliptina (50 mg una vez al día) en pacientes con diferentes grados de insuficiencia renal crónica definidos por el aclaramiento de la creatinina (leve: de 50 hasta  $< 80$  ml/min, moderada: de 30 hasta  $< 50$  ml/min y grave:  $< 30$  ml/min) comparado con el grupo control de sujetos sanos. El AUC de vildagliptina aumentó de media 1,4, 1,7 y se duplicó en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente, comparado con los sujetos sanos. El AUC de los metabolitos LAY151 y BQS867 aumentaron de media alrededor de 1,5, 3 y se multiplicaron por 7 en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente. Datos limitados de pacientes con enfermedad renal en estadio terminal (ESRD) indicaron que la exposición a vildagliptina es similar a la exposición en pacientes con insuficiencia renal grave. Las concentraciones de LAY151 fueron aproximadamente de 2 a 3 veces superiores que aquellas en pacientes con insuficiencia renal grave. Vildagliptina fue eliminada por hemodiálisis en cierta medida (3% tras una sesión de 3-4 horas de hemodiálisis comenzando 4 horas tras la dosis).

### *Grupos étnicos*

Datos limitados sugieren que la raza no tiene una influencia relevante en la farmacocinética de vildagliptina.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### **Adultos**

Cuando se utiliza en monoterapia, en combinación con metformina, en combinación con una tiazolidinona, en combinación con metformina y una sulfonilurea, o en combinación con insulina (con o sin metformina), la dosis diaria recomendada de vildagliptina es de 100 mg, dividida en 50 mg por la mañana y 50 mg por la noche.

Cuando se utiliza en combinación dual con una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 50 mg una vez al día administrada por la mañana. Con este tratamiento de combinación, la administración de 100 mg de vildagliptina una vez al día no fue más efectiva que la administración de 50 mg de vildagliptina una vez al día.

Cuando se usa en combinación con una sulfonilurea, puede ser necesaria una dosis menor de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

No se recomiendan dosis superiores a 100 mg.

Si se omite una dosis de VILDAP, el paciente deberá tomarla tan pronto se acuerde.

Una dosis doble no deberá tomarse el mismo día.

No se dispone de datos de seguridad y eficacia de vildagliptina como terapia oral de combinación triple en combinación con metformina y una tiazolidinona.

### *Información adicional sobre poblaciones especiales*

#### *Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada.

#### *Insuficiencia renal*

No se requiere ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (aclaramiento de creatinina  $\geq$  50 ml/min). En pacientes con insuficiencia renal grave o moderada o con enfermedad renal en estadio terminal (ESRD), la dosis recomendada de VILDAP es 50 mg una vez al día.

#### *Insuficiencia hepática*

VILDAP no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de alanina aminotransferasa (ALT) o aspartato aminotransferasa (AST) > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

### *Población pediátrica*

VILDAP no está recomendado para uso en niños y adolescentes (< 18 años). No se ha establecido la seguridad y eficacia de VILDAP en niños y adolescentes (< 18 años). No se dispone de datos.

### Forma de administración

Vía oral.

VILDAP puede administrarse con o sin comida.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

## **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

### Generales

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

### Insuficiencia renal

La experiencia en pacientes con ESRD sometidos a hemodiálisis es limitada. Por ello VILDAP debe administrarse con precaución en estos pacientes.

### Insuficiencia hepática

VILDAP no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de ALT o AST > 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN).

### Monitorización de las enzimas hepáticas

Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. Deben realizarse controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con VILDAP para determinar los valores basales del paciente. Durante el tratamiento con VILDAP debe monitorizarse la función hepática a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Los pacientes que desarrollen un aumento de los niveles de transaminasas deben ser monitorizados con una segunda evaluación de la función hepática para confirmar los hallazgos y se les debe realizar un seguimiento posterior con controles frecuentes de la función hepática

hasta que los valores anormales vuelvan a la normalidad. En caso de que persistan aumentos de 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) de AST o ALT o aumentos mayores, se recomienda interrumpir el tratamiento con VILDAP.

Debe interrumpirse el tratamiento con VILDAP en los pacientes que presenten ictericia u otros signos que sugieran una disfunción hepática.

Tras la interrupción del tratamiento con VILDAP y la normalización de los resultados de las pruebas de función hepática, el tratamiento con VILDAP no debe reiniciarse.

#### Insuficiencia cardiaca

Un estudio de vildagliptina en pacientes con clase funcional de la New York Heart Association (NYHA) I-III demostró que el tratamiento con vildagliptina no estaba asociado con un cambio en la función ventricular izquierda ni con un empeoramiento de la insuficiencia cardiaca congestiva (ICC) preexistente versus placebo. La experiencia clínica en pacientes con clase funcional NYHA III tratados con vildagliptina es todavía limitada y los resultados no son concluyentes.

No hay experiencia del uso de vildagliptina en ensayos clínicos en pacientes con clase funcional NYHA IV y, por ello, no se recomienda su uso en estos pacientes.

#### Trastornos de la piel

En estudios toxicológicos no clínicos en monos, se han observado lesiones de la piel, incluyendo ampollas y úlceras, en extremidades. Aunque en los ensayos clínicos no se ha observado un aumento de la incidencia de lesiones de la piel, se dispone de experiencia limitada en pacientes con complicaciones diabéticas de la piel. Además, se han notificado casos poscomercialización de lesiones de la piel bullosas y exfoliativas. Por ello, como cuidados de rutina del paciente diabético, se recomienda la monitorización de los trastornos de la piel, tales como ampollas o úlceras.

#### Pancreatitis aguda

El uso de vildagliptina se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda.

Si se sospecha un caso de pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con vildagliptina. Si se confirma pancreatitis aguda, el tratamiento con vildagliptina no debe reiniciarse. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

#### Hipoglucemia

Es conocido que las sulfonilureas causan hipoglucemias. Los pacientes que reciben vildagliptina en combinación con una sulfonilurea pueden tener el riesgo de sufrir hipoglucemias. Por tanto, puede ser necesario una dosis más baja de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

#### Excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Interacciones medicamentosas**

Vildagliptina presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Dado que vildagliptina no es un sustrato enzimático del citocromo P (CYP) 450 y no inhibe o induce las enzimas del CYP 450, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas.

#### Combinación con pioglitazona, metformina y gliburida

Los resultados de ensayos clínicos realizados con estos antidiabéticos orales no han mostrado interacciones farmacocinéticas relevantes.

#### Digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gpP), warfarina (sustrato del CYP2C9)

Los resultados de ensayos clínicos realizados en voluntarios sanos no han mostrado interacciones farmacocinéticas relevantes. Sin embargo, esto no se ha establecido en la población diana.

#### Combinación con amlodipino, ramipril, valsartán o simvastatina

Se han realizado ensayos clínicos de interacciones farmacológicas con amlodipino, ramipril, valsartán y simvastatina en sujetos sanos. En estos ensayos no se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes tras la administración concomitante de vildagliptina.

#### Combinación con inhibidores de la ECA

Podría haber un aumento del riesgo de angioedema en pacientes que tomen de forma concomitante inhibidores de la ECA.

Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

### **Fertilidad**

No se han realizado estudios sobre el efecto de VILDAP en la fertilidad humana.

### **Embarazo**

No hay datos suficientes relativos al uso de vildagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Debido a la ausencia de datos en humanos, VILDAP no debe utilizarse durante el embarazo.

### **Lactancia**

Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche materna. Los estudios en animales muestran que vildagliptina se excreta en la leche materna. VILDAP no debe utilizarse durante la lactancia.

### **Uso en Pediatría**

La administración de VILDAP no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que experimenten mareos como reacción adversa deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

## **REACCIONES ADVERSAS**

### Resumen del perfil de seguridad

Los datos de seguridad se han obtenido a partir de un total de 5.451 pacientes expuestos a vildagliptina, con dosis diarias de 100 mg (50 mg dos veces al día) en ensayos clínicos doble ciego, aleatorizados y controlados con placebo de al menos 12 semanas de duración. De estos pacientes, 4.622 pacientes recibieron vildagliptina en monoterapia y 829 pacientes recibieron placebo. La mayor parte de las reacciones adversas notificadas en estos ensayos fueron leves y transitorias, y no motivaron a interrumpir el tratamiento. No se encontró asociación alguna entre las reacciones adversas y la edad, origen étnico, duración de la exposición o dosis diaria. Se ha

notificado hipoglucemia en pacientes que recibieron vildagliptina de forma concomitante con sulfonilureas e insulina. Se ha notificado riesgo de pancreatitis aguda con el uso de vildagliptina.

#### Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron VILDAP en ensayos doble ciego en monoterapia y combinación o add-on se enumeran a continuación para cada indicación según el sistema de clasificación de órganos y frecuencias absolutas. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

**Tabla 1. Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron vildagliptina en monoterapia o en combinación en ensayos clínicos controlados y durante la experiencia poscomercialización.**

<b>Clasificación por órganos y sistemas – reacción adversa</b>	Frecuencia
<b>Infecciones e infestaciones</b>	
Nasofaringitis	Muy frecuentes
Infección del tracto respiratorio superior	Frecuentes
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>	
Hipoglucemia	Poco frecuentes
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>	
Mareos	Frecuentes
Cefalea	Frecuentes
Temblor	Frecuentes
<b>Trastornos oculares</b>	
Visión borrosa	Frecuentes
<b>Trastornos gastrointestinales</b>	
Estreñimiento	Frecuentes
Náuseas	Frecuentes
Enfermedad por reflujo gastroesofágico	Frecuentes
Diarrea	Frecuentes
Dolor abdominal, incluyendo en la parte superior	Frecuentes
Vómitos	Frecuentes
Flatulencia	Poco frecuentes
Pancreatitis	Raras
<b>Trastornos hepato biliares</b>	
Hepatitis	Frecuencia no conocida*
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Hiperhidrosis	Frecuentes
Erupción	Frecuentes
Prurito	Frecuentes
Dermatitis	Frecuentes
Urticaria	Poco frecuentes

Lesiones de la piel exfoliativas y bullosas, incluido el penfigoide bulloso	Frecuencia no conocida*
Vasculitis cutánea	Frecuencia no conocida*
<b>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo</b>	
Artralgia	Frecuentes
Mialgia	Frecuentes
<b>Trastornos del aparato reproductor y de la mama</b>	
Disfunción eréctil	Poco frecuentes
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Astenia	Frecuentes
Edema periférico	Frecuentes
Fatiga	Poco frecuentes
Escalofríos	Poco frecuentes
<b>Exploraciones complementarias</b>	
Pruebas de función hepática alteradas	Poco frecuentes
Aumento de peso	Poco frecuentes
*Según la experiencia poscomercialización	

### Descripción de reacciones adversas seleccionadas

#### *Insuficiencia hepática*

Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y la función hepática volvió a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. En ensayos clínicos controlados en monoterapia y en combinación de hasta 24 semanas de duración, la incidencia de elevaciones de ALT o AST  $\geq 3x$  LSN (a efectos de clasificación, presentes al menos en 2 determinaciones consecutivas o en la visita final durante el tratamiento) fue de 0,2%, 0,3% y 0,2% para vildagliptina 50 mg una vez al día, vildagliptina 50 mg dos veces al día y todos los comparadores, respectivamente. Estas elevaciones de las transaminasas fueron generalmente asintomáticas, no progresaron ni se asociaron a colestasis o ictericia.

#### *Angioedema*

Se han notificado casos raros de angioedema con vildagliptina con una incidencia similar a los controles. Se notificó una mayor proporción de casos cuando vildagliptina se administró en combinación con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA). La mayoría de los casos fueron de gravedad leve y se resolvieron con el tratamiento continuo con vildagliptina.

#### *Hipoglucemia*

La hipoglucemia fue poco frecuente cuando se utilizó vildagliptina (0,4%) en monoterapia en estudios comparativos de monoterapia controlados con un comparador activo o placebo (0,2%). No se notificaron casos severos o graves de

hipoglucemia. Cuando se utilizó como complemento de metformina, se produjo hipoglucemia en el 1% de los pacientes tratados con vildagliptina y en el 0,4% de los pacientes tratados con placebo. Cuando se añadió pioglitazona, se produjo hipoglucemia en el 0,6% de los pacientes tratados con vildagliptina y en el 1,9% de los pacientes tratados con placebo. Cuando se añadió sulfonilurea, se produjo hipoglucemia en el 1,2% de los pacientes tratados con vildagliptina y en el 0,6% de los pacientes tratados con placebo. Cuando se añadieron sulfonilurea y metformina, se produjo hipoglucemia en el 5,1% de los pacientes tratados con vildagliptina y en el 1,9% de los pacientes tratados con placebo. En pacientes que tomaban vildagliptina en combinación con insulina, la incidencia de hipoglucemia fue del 14% para vildagliptina y del 16% para placebo.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

La información sobre la sobredosis de vildagliptina es limitada.

### Síntomas

Se ha obtenido información sobre los síntomas probables en caso de sobredosis a partir de un estudio de tolerabilidad con dosis crecientes de VILDAP en voluntarios sanos durante 10 días. Con 400 mg se observaron tres casos de dolor muscular y casos individuales de parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y un aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con 600 mg se observó un caso de edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfoquinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina. Otros tres sujetos experimentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Tras interrumpir la administración del medicamento en estudio, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento.

### Tratamiento

En caso de sobredosis se recomienda un tratamiento de soporte. Vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis. Sin embargo, el metabolito principal de hidrólisis (LAY 151) puede eliminarse por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

**Esta especialidad medicinal está libre de gluten.**

## **PRESENTACIÓN**

Envases con 28, 30, 56, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .././..

## **FORMA DE CONSERVACIÓN**

- Conservar en lugar seco, desde 15° C hasta 25° C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**VILDAP**  
**VILDAGLIPTINA 50 mg**  
*Comprimidos*

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Lote:

Vencimiento:



SANTARELLI Alejandro Daniel  
CUIL 20180985264



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

13 de marzo de 2024

**DISPOSICIÓN N° 2436**

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

**CERTIFICADO N° 60092**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000444-23-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO

677197



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1011AA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 13 DE MARZO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 2436**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60092**

La Administradora 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: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

N° de Legajo de la empresa: 6542

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: VILDAP

Nombre Genérico (IFA/s): VILDAGLIPTINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
VILDAGLIPTINA 50 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 37,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 12,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 146,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS

ENVASE CONTENIENDO 1000 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH02

Acción terapéutica: Fármacos usados en diabetes, inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Vildagliptina, un miembro del grupo de los potenciadores incretínicos (de los islotes pancreáticos), es un inhibidor potente y selectivo de la DPP-4.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Vildagliptina está indicada como un adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: • Como monoterapia en pacientes para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. • En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes, incluida la insulina, cuando no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 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
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	AV. BOYACA 237	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.	0509/2023	CALLE 5 N° 186	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000444-23-9



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA