



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-3584-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Mayo de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000382-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000382-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA 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 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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTITARMA S.A. 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 IF-4310 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 INVESTITARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase 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 - 27/02/2020 15:28:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/02/2020 15:28:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/11/2018 17:25:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/11/2018 17:25:03.

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.- Establécese que la firma INVESTITARMA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 27/02/2020 15:28:12 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 27/02/2020 15:28:12 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido; archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000382-18-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.05.26 14:47:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.05.26 14:48:56 -03:00

INVESTI

PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4310

VILDAGLIPTINA

Comprimidos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUÉ ES IF-4310 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

IF-4310 es un medicamento que contiene vildagliptina como principio activo. IF-4310 pertenece al grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

IF-4310 se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2, cuando la diabetes no se puede controlar únicamente con la dieta y el ejercicio. Ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre. Su médico le recetará IF-4310 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 cuando el organismo no produce suficiente insulina o si la insulina producida no funciona adecuadamente. También puede aparecer si el organismo produce altos niveles de 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 son producidas en el páncreas.

IF-4310 ayuda haciendo que el páncreas produzca más insulina y menos glucagón. Esto ayuda a controlar los niveles de azúcar en sangre.

Es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio recomendado para Ud. mientras esté en

tratamiento con IF-4310
D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

INVESTI FARMA S.A.
VILLALBA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica.

INVESTI

Uso de IF-4310 y otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

COMO TOMAR ESTE MEDICAMENTO

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

Su médico determinará la dosis apropiada para usted dependiendo de su estado, su tratamiento actual y su estado de riesgo personal.

Adultos:

La dosis recomendada de IF-4310 es de 50mg o 100mg al día. La dosis de 50mg debe ser tomada por la mañana. La dosis de 100mg se debe tomar como 50mg por la mañana y 50mg por la tarde. Dependiendo de su respuesta al tratamiento, el médico podrá sugerirle ajustar la dosis.

Su médico podrá recetarle IF-4310, ya sea solo o en combinación con otros antidiabéticos, según su estado clínico.

Cuándo y cómo tomar IF-4310:

IF-4310 se debe tomar por la mañana (50mg 1 vez por día) o 50mg dos veces por día (50mg por la mañana y 50mg por la tarde).

Los comprimidos deben tomarse enteros con un vaso de agua.

Por cuanto tiempo debe tomar IF-4310:

Continúe tomando IF-4310 todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique. Puede que tenga que permanecer con este tratamiento durante un tiempo prolongado. Su médico le realizará controles periódicos para evaluar que el tratamiento está surtiendo el efecto deseado.

Si Ud. presentara problemas de hígado, y su médico le indicó que suspendiera el tratamiento con IF-4310, nunca vuelva a retomar el tratamiento con IF-4310.

Si olvidó tomar IF-4310:

Si olvidó tomar IF-4310, tómelo tan pronto como se acuerde. Luego, tome su siguiente dosis a la hora habitual. Sin embargo, si ya casi es la hora para su próxima dosis, omítala la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar la olvidada.

INVESTI FARMAS S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Si toma más IF-4310 del que debe:

Si accidentalmente ha tomado demasiados comprimidos de IF-4310, consulte a su médico inmediatamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez al teléfono: (011) 4962-6666 / 2247 o del Hospital A. Posadas al teléfono: (011) 4654-6648 / 4658-7777. Opcionalmente otros centros de intoxicaciones.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

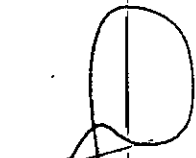
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran. Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos indeseables mientras tomaban IF-4310 solo, o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos.

Los siguientes efectos indeseables necesitan de atención médica inmediata y requieren que suspenda el tratamiento. Estos son:

- Hinchazón de la cara, lengua o garganta, dificultad para tragar o respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria (síntomas de reacción alérgica severa).
- Coloración amarillenta de piel y/u ojos, náuseas, pérdida del apetito, orina oscura (posibles síntomas de daño del hígado).
- Dolor intenso en la parte superior del estómago (posible síntoma de inflamación del páncreas).
- Dolor de cabeza, somnolencia, debilidad, mareos, confusión, irritabilidad, hambre, latidos acelerados del corazón, sudoración, nerviosismo (posibles síntomas de niveles bajos de azúcar en sangre, conocidos como hipoglucemia).

Otros efectos indeseables son:

- Cuando se toma IF-4310 solo: *Frecuente:* Mareo; *Poco frecuentes:* Dolor de cabeza, estreñimiento, hinchazón de manos, tobillos y pies (edemas).
- Cuando se toma IF-4310 con metformina: *Frecuentes:* Temblor, dolor de cabeza, mareos.
- Cuando se toma IF-4310 con una sulfonilurea: *Frecuentes:* Temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad.
- Cuando se toma IF-4310 con una glitazona: *Frecuentes:* Aumento de peso, hinchazón de manos, tobillos o pies (edemas); *Poco frecuentes:* Dolor de cabeza.



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA B. RIVAS
Farmacéutica Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

- Cuando se toma IF-4310 con insulina (con o sin metformina): *Frecuentes:* Dolor de cabeza, escalofríos, náuseas, disminución del azúcar en sangre, ardor de estómago; *Poco frecuentes:* Diarrea, flatulencias.
- Cuando se toma IF-4310 con metformina y una sulfonilurea: *Frecuentes:* Mareos, temblor, cansancio, disminución del azúcar en sangre, sudoración excesiva.
- Dolor en las articulaciones (en ocasiones puede ser severa), erupción cutánea con picazón, ampollas.

Si alguno de estos efectos indeseables se vuelve molesto, informe a su médico. Si experimenta efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en el prospecto.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada comprimido contiene:

Ingrediente activo: Vildagliptina 50 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Celulosa microcristalina; Dióxido de silicio coloidal; Almidón Glicolato Sódico; Estearato de magnesio.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

IF-4310 comprimidos: Envases conteniendo 7, 28 y 56 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C

No utilice IF-4310 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTI

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Gullón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



LIMÉRES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica/Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4310
VILDAGLIPTINA
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Vildagliptina 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 47,820 mg; Celulosa microcristalina 94,680 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Almidón Glicolato Sódico 4,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral, inhibidor de la Dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

Código ATC: A10BH02.

INDICACIONES

IF-4310 está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo 2 (DMT2):

- En monoterapia
- En terapia de combinación dual
 - Con metformina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con metformina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
 - Con una sulfonilurea (SU), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con sulfonilurea no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
 - Con tiazolidindiona (TZD), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con la tiazolidindiona no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.
- En terapia de combinación triple
 - Con una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio, más la combinación dual con dichos fármacos, no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

INVESTI

IF-4310 también está indicado en combinación con insulina (con o sin metformina), cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia.

IF-4310 también está indicado como terapia de combinación dual inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción y farmacodinamia:

Vildagliptina, un miembro de la clase de los potenciadores de los islotes pancreáticos, es un inhibidor potente de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4), que mejora el control de la glucemia. 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 insulínotropo dependiente de glucosa).

La administración de vildagliptina produce inhibición rápida y completa de la actividad de la DPP-4. En los pacientes con diabetes de tipo 2, la administración de vildagliptina inhibió la actividad de la enzima DPP-4 durante un período de 24 horas. Vildagliptina mejora la sensibilidad a la glucosa de las células beta incrementando los niveles endógenos de las hormonas incretinas y por lo tanto favoreciendo la secreción de insulina dependiente de glucosa. El grado de la mejora de la función de dichas células depende del grado inicial de deficiencia; en los individuos que no padecen de diabetes (normoglucémicos), vildagliptina no estimula la secreción de insulina ni reduce las concentraciones 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.

A su vez, la reducción de glucagón inadecuado durante las comidas atenúa la resistencia a la insulina.

El incremento del cociente insulina/glucagón, que tiene lugar durante la hiperglucemia debido al aumento de la concentración de las hormonas incretinas, hace que reduzca la producción de glucosa hepática post-prandial y en ayunas, lo cual conduce a la disminución de la glucemia.

Durante el tratamiento con vildagliptina no se observa el conocido efecto, que producen las concentraciones elevadas de GLP 1, consistente en demorar el vaciado gástrico. Por otro lado, se ha observado una disminución de la lipidemia post-prandial, aunque sin relación alguna con el efecto mejorador, que vildagliptina ejerce, sobre la función de los islotes a través de la incretina.

INVESTI FARMIA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Farmacocinética:

Absorción

Tras la administración oral en ayunas, vildagliptina se absorbe rápidamente y se detectan concentraciones plasmáticas máximas a las 1,75 horas. La coadministración con alimentos reduce ligeramente la velocidad de absorción de vildagliptina, lo que se refleja en un descenso del 18% se las concentraciones máximas y una demora del pico de concentración plasmática hasta las 2,5 horas. La magnitud de estos cambios no es clínicamente significativa, por lo que IF-4310 puede administrarse con o sin comidas. La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

Distribución

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

Metabolismo

El metabolismo es la principal vía de eliminación de vildagliptina en humanos, afectando a un 69% de la dosis. El principal metabolito, LAY151, es farmacológicamente inactivo y es producto de la hidrólisis del grupo *ciano*, representa el 57% de la dosis, seguido por el producto de la hidrólisis *amídica* (4% de la dosis). La DPP-4 contribuye parcialmente a la hidrólisis de vildagliptina. Vildagliptina no se metaboliza por las enzimas del CYP 450 en grado cuantificable alguno. Estudios *in vitro* han demostrado que vildagliptina no inhibe ni induce las enzimas del citocromo P450.

Eliminación

Aproximadamente, el 85% de la dosis de vildagliptina se elimina por vía renal y el 15% de la dosis se recupera en las heces. La eliminación renal de vildagliptina inalterada representa el 23% de la dosis que se administra por vía oral. Tras la administración intravenosa a sujetos sanos, la depuración plasmática total y la depuración renal de vildagliptina son 41 L/hora y 13 L/hora, respectivamente. La vida media de eliminación tras la administración intravenosa es, promedio de unas 2 horas. La vida media de eliminación tras la administración oral es de unas 3 horas e independiente de la dosis.

Linealidad

Vildagliptina se absorbe rápidamente, con una biodisponibilidad oral absoluta del 85%. Las concentraciones plasmáticas máximas de vildagliptina y el área bajo la curva de concentración plasmática a lo largo del tiempo (ABC) aumentan en forma prácticamente proporcional a las dosis en el intervalo terapéutico.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA B. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica

Poblaciones especiales

Género

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

Obesidad

El IMC no ejerce ningún impacto en los parámetros farmacocinéticos de vildagliptina. El IMC no afecta la inhibición de DPP-4 por vildagliptina.

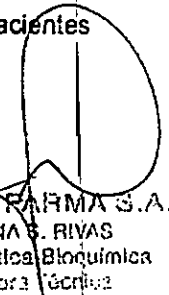
Insuficiencia hepática

Se estudió el efecto de la insuficiencia hepática en la farmacocinética de vildagliptina en individuos que padecían insuficiencia hepática en grado leve, moderada y grave, tomando como base la escala Child-Pugh (puntuación de 6 para los casos leves y hasta 12 para los casos graves), en comparación con individuos cuya función hepática es normal. Tras la administración de una sola dosis, la exposición a una dosis de 100mg de vildagliptina, disminuye un 20% en pacientes con insuficiencia hepática leve y un 8% en los individuos que padecían insuficiencia hepática moderada, pero aumentaba un 22% en los casos de insuficiencia hepática grave. La máxima diferencia (aumento o disminución) de exposición a vildagliptina fue de alrededor del 30%, la cual no reviste interés clínico. No hubo correlación alguna entre la gravedad de la insuficiencia hepática y los cambios observados en la exposición a vildagliptina.

El uso de IF-4310 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo aquellos que tienen valores de ALT y AST pre-tratamiento mayores a 2,5 veces el límite superior normal.

Insuficiencia renal

El área bajo curva (ABC) de vildagliptina aumentó en promedio 1,4; 1,7 y 2 veces en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con sujetos sanos normales. El ABC del metabolito LAY151 aumentó 1,6; 3,2 y 7,3 veces y el del BQS867 aumento 1,4; 2,7 y 7,3 veces en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente, en comparación con voluntarios sanos. Los datos limitados de pacientes con enfermedad renal en etapa terminal indican que la exposición a vildagliptina es similar al de los pacientes con insuficiencia renal grave. Las concentraciones de LAY151 en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal fueron aproximadamente 2 de 3 veces mayor que en los pacientes con insuficiencia renal grave. Puede ser necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal.



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica Bloquímica
Directora Técnica

INVESTI

Vildagliptina se elimina por hemodiálisis en cierta medida (3% tras una sesión de 3-4 horas de hemodiálisis comenzando 4 horas la dosis).

Pacientes de edad avanzada

En los individuos sanos de edad avanzada (70 años) la exposición general a vildagliptina 100mg 1 vez al día, fue un 32% más elevada (con un aumento del 18% en la concentración plasmática máxima) que en los individuos sanos más jóvenes (de entre 18 y 40 años de edad). Se considera que dichos cambios no revisten interés clínico. La inhibición de la DPP-4 por vildagliptina no está afectada por la edad.

Pacientes pediátricos

No se disponen de datos farmacocinéticos

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Posología

Adultos:

La administración para el tratamiento de la diabetes debe adaptarse a las necesidades de cada caso en particular.

La dosis recomendada de IF-4310 es de 50mg una o dos veces al día. La dosis máxima diaria es de 100mg.

Cuando se utilice en monoterapia, en asociación con metformina, en combinación con una TZD o insulina (con o sin metformina), la dosis recomendada de IF-4310 es de 50 ó 100mg al día.

Cuando se utiliza en combinación dual con una sulfonilurea, la dosis recomendada de vildagliptina es de 50mg 1 vez al día. Con este tratamiento de combinación, la administración 100mg de vildagliptina 1 vez al día no fue más efectiva que la administración de 50mg de vildagliptina 1 vez al día.

Para la terapia de combinación triple con metformina y una sulfonilurea, la dosis recomendada de IF-4310 es de 100 mg al día.

Si es necesario un control glucémico más estricto, además la dosis máxima recomendada diaria de vildagliptina, puede considerarse la adición de otros antidiabéticos como metformina, una SU, una TZD o insulina.

Población general

IF-4310 está indicado en adultos mayores de 18 años.

INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica/Biotecnológica
Santiago, Chile

INVESTI

Poblaciones especiales

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis de IF-4310 en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina ≥ 50 mL/min). En los casos de insuficiencia renal moderada o grave o con enfermedad renal terminal en hemodiálisis, la dosis recomendada de IF-4310 es de 50mg 1 vez al día.

Pacientes con insuficiencia hepática

IF-4310 no debe ser administrado a pacientes con insuficiencia hepática ni a pacientes que tengan elevaciones de ALT o AST 2,5 veces el límite superior normal antes de iniciar el tratamiento.

Pacientes pediátricos

Dado que no se han estudiado los efectos de vildagliptina en pacientes menores de 18 años, no se recomienda la utilización de este medicamento en los pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada

No se han observado diferencias de seguridad, tolerabilidad o eficacia general entre los pacientes mayores de 65 años y los pacientes más jóvenes que tomaron vildagliptina, por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis en los pacientes en esta población.

Forma de administración

IF-4310 se administra por vía oral.

IF-4310 puede administrarse con o sin alimentos.

La dosis de 50mg debe administrarse 1 vez al día, por la mañana. En el caso de la administración de 100mg, la dosis debe administrarse repartida en 2 tomas de 50mg cada una, una por la mañana y la otra por la tarde.

Si se olvidara de tomar una dosis de IF-4310, la misma debe ser administrada tan pronto como el paciente lo recuerde. No se debe administrar una dosis doble el mismo día.

CONTRAINDICACIONES

IF-4310 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a vildagliptina o a cualquier componentes de los excipientes de la formulación.

INVESTI FARMAS S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

IF-4310 no es un sustituto de la insulina en los pacientes que necesitan insulina. **IF-4310** no debe administrarse en pacientes con diabetes de tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Insuficiencia hepática

IF-4310 no debe ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática, incluyendo pacientes con valores pre-tratamiento de ALT o AST 2,5 veces el límite superior normal.

Monitoreo de las enzimas hepáticas

En raros casos se han reportado disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes generalmente estuvieron asintomáticos sin secuelas en el examen clínico y las pruebas de laboratorio de función hepática retornaron a nivel normal luego de la suspensión del tratamiento. En la práctica clínica habitual, se recomienda efectuar pruebas de función hepática antes de instaurar el tratamiento con **IF-4310** para determinar los valores basales del paciente y repetirlos periódicamente cada 3 meses en el primer año y posteriormente en forma periódica. Los pacientes que presenten cifras elevadas de transaminasas deben ser sometidos a una segunda prueba posterior a pruebas frecuentes de función hepática hasta que las cifras se normalicen. Se recomienda interrumpir el tratamiento con **IF-4310** si la elevación de AST o ALT es igual o superior de lo normal en forma persistente.

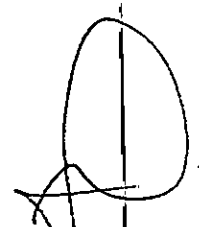
Los pacientes que desarrollan ictericia u otros signos de disfunción hepática deben discontinuar el tratamiento y ponerse en contacto con su médico inmediatamente.

Luego de la suspensión del tratamiento y normalización de las pruebas de función hepática no se debe reinstaurar el tratamiento con **IF-4310**.

Insuficiencia cardíaca

Se observó que vildagliptina no se asocia a alteraciones en el funcionamiento del ventrículo izquierdo ni a un agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase funcional NYHA I-III. La experiencia clínica en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase funcional NYHA III tratados como vildagliptina sigue siendo escasa y los resultados no son concluyentes.

Dado que no se han realizado estudios de vildagliptina en pacientes con insuficiencia cardíaca de clase funcional NYHA IV, no se recomienda el uso de **IF-4310** en estos pacientes.



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



INVESTI

Excipientes:

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Farmacovigilancia: IF-4310 se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuestas por la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT).

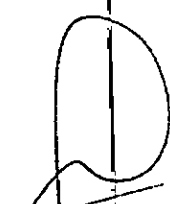
Embarazo: No existen datos suficientes relativos al uso de vildagliptina en mujeres embarazadas. Estudios realizados en animales, ratas y conejos, no fue teratogénica. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos, y la ausencia de datos en humanos, IF-4310 no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio para la madre sobrepase los potenciales riesgos para el feto.

Lactancia: Dado que no se sabe si vildagliptina se excreta en la leche humana, IF-4310 no debe administrarse a madres en periodo de lactancia.

Fertilidad: Estudios de fertilidad en ratas con dosis de hasta 200 veces la dosis humana no han revelado evidencia de alteración de la fertilidad o desarrollo embrionario temprano. No se han llevado a cabo estudios sobre el efecto en la fertilidad humana con vildagliptina.

Interacciones medicamentosas:

Vildagliptina presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Dado que vildagliptina no es sustrato enzimático del citocromo P (CYP 450) y no inhibe ni induce las enzimas del CYP450, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas. Resultados de estudios de interacción farmacológica con fármacos que suelen prescribirse a pacientes con diabetes de tipo 2 o cuyo margen terapéutico es estrecho, no han revelado interacciones de importancia clínica. Estos fármacos son: Antidiabéticos orales (glibenclámda, pioglitazona, metformina), amlodipina, digoxina, ramipril, simvastatina, valsartán o warfarina.



INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica/Bioquímica
Directora Técnica

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas son categorizadas por frecuencia como: *Muy frecuentes* ($\geq 1/10$), *Frecuentes* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *Poco frecuentes* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), *Raras* ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), *Muy Raras* ($< 1/10000$).

Vildagliptina como monoterapia:

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuente*: Mareos. *Poco frecuente*: Cefalea.

Trastornos gastrointestinales: *Poco frecuente*: Estreñimiento.

Trastornos generales: *Poco frecuente*: Edema periférico.

Vildagliptina en combinación con metformina:

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes*: Temblor, mareos, cefalea.

Vildagliptina en combinación con una sulfonilurea:

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes*: Temblor, cefalea, mareos.

Trastornos generales: *Frecuente*: Astenia.

Vildagliptina en combinación con una tiazolidindiona:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Frecuente*: Aumento de peso.

Trastornos generales: *Frecuente*: Edema periférico.

Vildagliptina en combinación con insulina:

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuente*: Cefalea.

Trastornos gastrointestinales: *Frecuentes*: Náuseas, reflujo gastroesofágico. *Poco frecuentes*: Diarrea, flatulencia.

Trastornos generales: *Frecuente*: Escalofríos.

Anormalidades de laboratorio: *Frecuente*: Hipoglucemia.

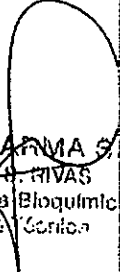
Terapia de combinación triple con metformina y una SU:

Trastornos del sistema nervioso: *Frecuentes*: Mareos, temblores.

Trastornos generales: *Frecuente*: Astenia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: *Frecuente*: Hipoglucemia.

Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo: *Frecuente*: Hiperhidrosis.



INVESTI FARMAS
VIVIANA H. RIVAS
Farmacéutica Bloquímica
Directora Técnica

INVESTI

Otras reacciones adversas post-comercialización (frecuencia desconocida):

Trastornos gastrointestinales: Pancreatitis.

Trastornos hepato biliares: Hepatitis (reversible tras la interrupción del tratamiento con vildagliptina).

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: Artralgia (severa, en ocasiones).

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Urticaria, ampollas y lesiones cutáneas exfoliativas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han reportado casos de administración de vildagliptina de entre 400 y 600mg y se observaron los siguientes síntomas y alteraciones de laboratorio: Con 400mg: mialgias, parétesis leve y transitoria, fiebre, edema y aumento transitorio de los niveles de lipasa (2 veces el límite superior normal; con 600mg, se observó: edema en miembros superiores e inferiores, aumento de los niveles de creatina fosfoquinasa (CPK), elevación de la aspartato aminotransferasa (AST), proteína C reactiva (PCR) y mioglobina, edema en miembros inferiores con parétesis. Todos los síntomas y alteraciones de laboratorio se resolvieron tras la interrupción del tratamiento con vildagliptina.

Vildagliptina no es dializable, pero su metabolito principal (LAY151) 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, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:

IF-4310 comprimidos: Envases conteniendo 7, 28 y 56 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 –
B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 2004201937
INVESTI FARMA S.A.
VIVIANA S. RIVAS
Farmacéutica-Bioquímica
Directora Técnica



PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4310

VILDAGLIPTINA

Comprimidos 50mg

INDUSTRIA ARGENTINA

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

INVESTI


anmat
INVESTI FARMA SA
CUIT 30547838307
Presidencia


anmat
RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7
comprimidos.

IF-4310
VILDAGLIPTINA
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Vildagliptina 50 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 47,820 mg; Celulosa microcristalina 94,680 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,000 mg; Almidón Glicolato Sódico 4,000 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:
Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – C.A.B.A. y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC –
Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.
Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal
Información al consumidor ☎ 4346-9910

Fecha de Vencimiento:


Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 28 y 56 comprimidos.



anmat

RIVAS Viviana Silvia
CUIL 27137357300



anmat
INVEST
CUIT 30
Presidente anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

4 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 3584

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

CERTIFICADO N° 59204

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000382-18-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troqueles

VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO

661



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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 859
(C1084AAD), CABA



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 04 DE JUNIO DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 3584

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59204

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: INVESTI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IF-4310

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)

LACTOSA ANHIDRA 47,82 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 94,68 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 7, 28 Y 56 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 7, 28, 56

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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

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

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral, inhibidor de la Dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4310 está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con Diabetes Mellitus tipo (DMT2): *En monoterapia *En terapia de combinación dual: Con metformina, cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con metformina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia, Con una sulfonilurea (SU), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con sulfonilurea no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia, Con tiazolidindiona (TZD), cuando la dieta, el ejercicio y la monoterapia con la tiazolidindiona no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia * En terapia de combinación triple: Con una sulfonilurea metformina, cuando la dieta y el ejercicio, más la combinación dual con dichos fármacos, no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia IF-4310 también está indicado en combinación con insulina (con o sin metformina), cuando la dieta, el ejercicio y una dosis estable de insulina no permitan conseguir un control adecuado de la glucemia. IF-4310 también está indicado como terapia de combinación dual inicial con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

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
ROEMMERS SAICF	790-16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	9685-16	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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 Aisina
Aisina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS SAICF	790-16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	9685-16	JOSÉ E. RODÓ 6424	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
ROEMMERS SAICF	9685-16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	790-16	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000382-18-5



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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