



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 262

BUENOS AIRES, 15 DE ENERO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000161-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 262

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

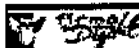
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

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



DISPOSICIÓN N° 262



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 02/07/2014 10:56:13, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 02/07/2014 10:56:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 27/11/2014 09:20:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 27/11/2014 09:20:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 27/11/2014 09:20:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 02/07/2014 10:56:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 02/07/2014 10:56:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 02/07/2014 10:56:13.

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 262

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000161-14-7



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



Proyecto

Información para el paciente

ILDATIN DUO 50/500- 50/850 – 50/1000

VILDAGLIPTIN 50 mg

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/850 mg/1000 mg

Comprimidos recubiertos

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

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

¿Que contiene ILDATIN DUO?

Contiene dos sustancias que disminuyen la glucosa en sangre (hipoglucemiantes): *vildagliptin*, perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) y *metformina*, perteneciente a una clase de medicamentos llamados biguanidas.

¿En qué pacientes está indicado el uso de ILDATIN DUO?

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

- Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral.
- Que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales.
- Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con metformina y una sulfonilurea, junto con dieta y ejercicio.
- Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con una dosis estable de insulina y metformina, junto con dieta y ejercicio.

¿En qué casos no debo tomar ILDATIN DUO?

No debe tomarlo si Usted:

- Sufre alergia al vildagliptin, a la metformina, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Ha sufrido cetoacidosis diabética.
- Presenta disfunción renal (clearance de creatinina menor de 60 ml/minuto).
- Ha sufrido recientemente una deshidratación o una infección severa.
- Fue o será sometido a algún estudio con la administración intravascular de contraste yodado.



- Presenta antecedente de alguna enfermedad grave de origen cardíaco o respiratorio.
- Presenta problemas en el hígado.
- Ha consumido alcohol en exceso.
- Tiene o ha tenido problemas con el consumo de alcohol.
- Está amamantando.

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

Sí, Usted debe informarle si:

- Padece diabetes tipo 1 (ILDATIN DUO no es sustituto de la insulina).
- Presenta problemas en la absorción de vitamina B₁₂ o calcio, o no tiene una ingesta adecuada de éstos.
- Presenta problemas en la glándula suprarrenal o en la hipófisis.
- Ha estado expuesto a situaciones de estrés (fiebre, trauma, infección o alguna cirugía).

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

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

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

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: warfarina, corticoides, medicamentos para la tiroides, drogas simpaticomiméticas (salbutamol, terbutalina, salmeterol, formoterol, fenilefrina, entre otras), alguna sulfonilurea, drogas catiónicas (amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima y vancomicina), bloqueantes de canales de calcio (como nifedipina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como enalapril), diuréticos (tiazidas, furosemida), fenotiazinas, fenitoína, ácido nicotínico, isoniazida, estrógenos, anticonceptivos orales y medicamentos que contengan alcohol en su composición.

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

Si, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función del hígado antes del inicio del tratamiento, cada tres meses durante el primer año, y luego en forma periódica, y controles de la función renal al menos una vez al año, o controles sanguíneos de los niveles de vitamina B₁₂ dos o tres veces al año.

¿En caso de tener que someterme a una intervención quirúrgica debo informar que me encuentro bajo tratamiento con ILDATIN DUO?

Sí, Ud debe informar que está tomando ILDATIN DUO. El tratamiento con ILDATIN DUO debe ser discontinuado 48 horas antes de una intervención que requiera anestesia general, y no debe ser reanudado hasta que su médico lo indique.

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

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.



El tratamiento suele corresponderse con una dosis similar de metformina a la que se encontraba tomando y con una dosis de vildagliptin de 50 mg dos veces al día (un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche). La dosis máxima de vildagliptin es de 100 mg/día.

¿En los pacientes ancianos (mayores de 65 años) es necesario modificar la dosis de ILDATIN DUO?

No, en los pacientes mayores de 65 años con función renal normal no es necesario modificar la dosis de ILDATIN DUO.

¿Cómo debo tomar ILDATIN DUO?

Los comprimidos de ILDATIN DUO deben tomarse enteros, durante o luego de las comidas.

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

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

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

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

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

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

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

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con ILDATIN DUO?

Sí, debe tener precaución con la ingesta de alcohol, ya que su administración durante el tratamiento con ILDATIN DUO puede producir hipoglucemia, y aumentar el riesgo de acidosis láctica (caracterizada por dificultad para respirar, dolor abdominal, náuseas o vómitos, mareos, sensación de frío, somnolencia, debilidad, dolor muscular, ritmo cardíaco irregular).

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

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

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

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

Los efectos indeseables que se han observado con vildagliptin y/o metformina incluyen: disfunción hepática generalmente sin síntomas ni secuelas, en la que los resultados de laboratorio vuelven a la normalidad luego de interrumpido el tratamiento; hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre); temblor; dolor de



cabeza; mareos; náuseas; vómitos; reflujo; dolor abdominal; pérdida del apetito; diarrea; constipación; flatulencia; gusto metálico; hinchazón de manos y pies; fatiga; cansancio físico y/o psíquico; dolor articular; aumento de la sudoración; escalofríos; rinofaringitis; infecciones del tracto respiratorio superior; urticaria; lesiones en la piel; déficit de vitamina B12.

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

¿Puede presentarse algún otro efecto serio?

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

¿Cómo debo conservar ILDATIN DUO?

Debe conservarse a una temperatura entre 15°C y 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice ILDATIN DUO después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

ILDATIN DUO 50/500 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 500 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo.

ILDATIN DUO 50/850 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 850 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo.

ILDATIN DUO 50/1000 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 1000 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo.

Contenido del envase

ILDATIN DUO: envases con 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

ILDATIN DUO 50/500: Comprimidos oblongos color amarillo.

ILDATIN DUO 50/850: Comprimidos oblongos color amarillo.

ILDATIN DUO 50/1000: Comprimidos oblongos color amarillo.

Para más información puede consultar el prospecto de ILDATIN DUO en la página web de Baliarda:

www.baliarda.com.ar



BALIARDA S.A.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



Firma Digital

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
ILDATIN DUO 50/500- 50/850 – 50/1000
VILDAGLIPTIN 50 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg/850 mg/1000 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA

ILDATIN DUO 50/500

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 500 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

ILDATIN DUO 50/850

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 850 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

ILDATIN DUO 50/1000

Cada comprimido recubierto contiene:

Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 1000 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral (Código ATC: A10BD)

INDICACIONES:

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

- Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales.
- En combinación con una sulfonilurea: cuando no se alcanza el control de la glucemia mediante metformina y una sulfonilurea, como adyuvante de la dieta y el ejercicio.



BALIARDA S.A.

- En combinación triple con insulina: cuando una dosis estable de insulina y metformina no proporcionen un control adecuado de la glucemia, como adyuvante de la dieta y el ejercicio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Vildagliptin:

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

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

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

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

Metformina:

Metformina es un hipoglucemiante oral de la clase de las biguanidas, que actúa disminuyendo la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina, por lo que no causa hipoglucemia o aumento de peso. Ejerce su efecto por tres mecanismos: disminuye la producción de glucosa hepática al inhibir la gluconeogénesis y glucogenólisis; aumenta de manera moderada la sensibilidad muscular a la insulina al mejorar la recaptación y utilización de la glucosa periférica; retrasa la absorción intestinal de glucosa. Asimismo, estimula la síntesis de glucógeno actuando sobre la glucógeno sintetasa e incrementa la capacidad de transporte de algunos transportadores de membrana de la glucosa (GLUT-1 y GLUT-4).

Se ha observado en ensayos clínicos que metformina reduce los niveles séricos de colesterol total, LDL colesterol y triglicéridos.

FARMACOCINÉTICA

Vildagliptin:

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

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



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

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

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

Poblaciones especiales

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

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

Insuficiencia Renal: en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa, en un ensayo a dosis múltiple de vildagliptin 50 mg al día, el ABC aumentó en promedio 1,4, 1,7 y 2 veces, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos, la C_{máx} aumentó entre 8-66% y el clearance total disminuyó. Los datos limitados de pacientes con enfermedad renal en etapa terminal sugieren que la exposición a vildagliptin es similar a la de pacientes con insuficiencia renal severa. Vildagliptin fue eliminada por hemodiálisis en un 3% tras una sesión de 3-4 horas comenzando 4 horas después de la dosis.

Metformina:

Absorción: luego de la administración oral de una dosis de 500 mg de metformina a sujetos sanos, la biodisponibilidad es del 50-60 %. La C_{máx} se alcanza a 2,5 horas aproximadamente. La absorción es saturable e incompleta, por lo que se asume que metformina tiene una farmacocinética no lineal. A las dosis



habituales, el estado estacionario se alcanza a las 24-48 horas, siendo la concentración de metformina generalmente $< 1 \mu\text{g/ml}$. En estudios clínicos se observó que la $C_{\text{máx}}$ no fue mayor a $4 \mu\text{g/ml}$, aún a las dosis máximas.

La ingesta con alimentos retrasa y disminuye levemente la absorción de metformina (disminución del 40 % de la $C_{\text{máx}}$, del 25 % en el ABC, y una prolongación de 35 minutos en el $T_{\text{máx}}$, luego de la administración de una dosis de 850 mg). Se desconoce la relevancia clínica de esta disminución.

Distribución: la unión a proteínas es prácticamente nula. Se distribuye en los eritrocitos, y su volumen de distribución promedio es 63-276 litros.

Metabolismo: se excreta de forma inalterada en orina. No se identificaron metabolitos en humanos.

Eliminación: se elimina por vía renal. Un 20-30% de la fracción no absorbida se recupera en heces. El clearance renal es $>400 \text{ ml/min}$, lo cual indica que la filtración glomerular y la secreción tubular son las principales vías de eliminación. Luego de la administración oral, la vida media plasmática de eliminación de aproximadamente 6,5 horas.

Poblaciones especiales

Ancianos: en los pacientes ancianos diabéticos, el clearance plasmático total de la metformina puede estar disminuido y la vida media plasmática puede estar aumentada.

Insuficiencia hepática: no se han realizado estudios farmacocinéticos de metformina en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal: en caso de insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en forma proporcional al de creatinina, la vida media de eliminación se prolonga, lo que provoca un aumento de los niveles de metformina en plasma.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 50/500, 50/850 o 50/1000 dos veces al día, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche.

No se recomiendan dosis de vildagliptin superiores a 100 mg.

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

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

-Pacientes que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia: la dosis inicial de Ildatin Duo se corresponde con una dosis de vildagliptin de 50 mg dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis similar de metformina a la que se encuentran tomando.

-Pacientes que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales: la dosis inicial de Ildatin Duo será igual a la dosis de vildagliptin y metformina actualmente utilizada por los pacientes.



BALIARDA S.A.

- *Pacientes que no se encuentran controlados adecuadamente con metformina y una sulfonilurea:* la dosis de Ildatin Duo se corresponde con una dosis de vildagliptin de 50 mg dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis similar de metformina a la que se encuentran tomando. Se debe considerar una reducción de la dosis de la sulfonilurea debido al riesgo de sufrir hipoglucemia.

- *Pacientes que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con insulina y la dosis máxima tolerada de metformina:* la dosis de Ildatin Duo se corresponde con una dosis de vildagliptin de 50 mg dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y con una dosis similar de metformina a la que se encuentran tomando.

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse enteros. A fin de disminuir la intolerancia digestiva que puede sobrevenir con el tratamiento, se recomienda administrar el producto durante el curso o al final de las comidas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a vildagliptin, metformina o a cualquiera de los componentes del producto. Cetoacidosis diabética o pre-coma diabético. Disfunción o insuficiencia renal (clearance de creatinina < 60 ml/min). Condiciones agudas que puedan producir una alteración de la función renal (deshidratación, infecciones severas, shock, administración intravascular de agentes de contraste iodados). Enfermedades agudas o crónicas que pueden causar hipoxia tisular (insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock). Insuficiencia hepática. Intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo. Lactancia.

ADVERTENCIAS:

General: vildagliptin no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina. No debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1.

Acidosis láctica: la acidosis láctica es un desorden metabólico grave que ocurre muy raramente y puede deberse a la acumulación de metformina. Los casos de acidosis láctica notificados en pacientes tratados con metformina se han producido principalmente en pacientes diabéticos con insuficiencia renal significativa. El aclaramiento de lactato puede estar disminuido en pacientes con insuficiencia hepática. La incidencia de acidosis láctica debe reducirse mediante la evaluación de otros factores de riesgo tales como el control inadecuado de la diabetes, cetosis, ayuno prolongado, ingesta de alcohol excesiva, insuficiencia hepática y cualquier trastorno asociado a hipoxia (véase CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES).

Diagnóstico de la acidosis láctica: la acidosis láctica se caracteriza por respiración de Kussmaul, dolor abdominal e hipotermia seguidos por coma. El diagnóstico de laboratorio incluye un descenso del pH sanguíneo, niveles plasmáticos de lactato mayores de 5 mmol/l y aumento del anión restante y del cociente lactato/piruvato. Si se sospecha una acidosis metabólica, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento y el paciente debe hospitalizarse inmediatamente (véase SOBREDOSIS).

PRECAUCIONES:



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

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

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

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

Procedimientos quirúrgicos: el tratamiento con metformina debe ser discontinuado temporariamente 48 horas antes para cualquier procedimiento quirúrgico (excepto procedimientos menores no asociados con ingesta restringida de alimentos y fluidos) y no debe reinstaurarse hasta 48 horas después de la intervención, y hasta que el paciente reanude la ingesta oral y la evaluación de la función renal haya resultado normal.

Estados hipóxicos: colapso cardiovascular (shock) de cualquier causa, falla cardíaca congestiva aguda, infarto agudo de miocardio y otras condiciones caracterizadas por hipoxemia han sido asociadas con acidosis láctica e insuficiencia renal prerrenal. Cuando dichos eventos ocurren, el medicamento debe discontinuarse rápidamente.

Niveles de vitamina B₁₂: aquellos individuos con ingesta o absorción inadecuada de vitamina B₁₂ o calcio, parecen estar predispuestos a desarrollar niveles subnormales de vitamina B₁₂ asociados al tratamiento con metformina. En estos pacientes, puede ser útil la medición de la vitamina B₁₂ dos o tres veces al año. Se debe tener en cuenta esta etiología si algún paciente presenta anemia megalobástica.

Hipoglucemia: en pacientes tratados únicamente con metformina, bajo circunstancias normales de uso no ocurre hipoglucemia, pero puede ocurrir cuando la ingesta calórica es deficiente, cuando el ejercicio extenuante no es compensado con suplementación calórica, o durante el uso concomitante con otras drogas hipoglucemiantes (tales como sulfonilureas e insulina) o etanol.

Los pacientes ancianos, pacientes debilitados o malnutridos, y aquellos con insuficiencia suprarrenal o hipofisaria son particularmente susceptibles a efectos hipoglucemiantes. La hipoglucemia puede ser difícil de reconocer en ancianos, y en pacientes tratados con bloqueantes beta-adrenérgicos.

Pérdida del control de la glucemia: cuando pacientes estabilizados con cualquier régimen diabético son expuestos a factores de estrés tales como fiebre, trauma, infección, o cirugía, puede ocurrir una pérdida



temporal del control de la glucemia. En tales casos, el tratamiento debe ser discontinuado y temporariamente se administrará insulina. El mismo puede ser reinstaurado una vez que se haya resuelto el episodio agudo.

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

Embarazo: no existen datos suficientes sobre el uso de vildagliptin en combinación con metformina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han indicado toxicidad en la reproducción a dosis altas con vildagliptin, pero no han demostrado toxicidad reproductiva con metformina. Cuando estos estudios fueron realizados con la combinación de vildagliptin y metformina, no se evidenció teratogenicidad, pero sí efectos fetotóxicos a dosis tóxicas para la madre. No se recomienda utilizar durante el embarazo, ya que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Lactancia: estudios en animales han demostrado que tanto vildagliptin como metformina se excretan en la leche materna. Se desconoce si vildagliptin se excreta en la leche humana; metformina se excreta en bajas proporciones, generando un riesgo potencial de hipoglucemia en el neonato. En consecuencia, no debe emplearse en madres que amamantan (véase CONTRAINDICACIONES).

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

Ancianos: en este tipo de pacientes es más probable que ocurra una disminución de la función renal. Dado que metformina se excreta por esta vía, se recomienda un monitoreo regular de la función renal.

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

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

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

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



Insuficiencia renal: no debe administrarse en pacientes con clearance de creatinina < 60 ml/min (véase CONTRAINDICACIONES).

Debido a que metformina se excreta por vía renal, se debe monitorear la concentración sérica de creatinina regularmente: al menos una vez al año en pacientes con función renal normal y dos a cuatro veces en el año en pacientes con niveles de creatinina sérica por encima de lo normal y en ancianos.

Interacciones medicamentosas

Vildagliptin:

Vildagliptin posee un bajo potencial de interacción con otros medicamentos.

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

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

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

- *Amlodipina, ramipril, valsartán y simvastatina:* no se establecieron interacciones farmacocinéticas clínicamente relevantes en estudios realizados en individuos sanos al ser administrados con vildagliptin. Sin embargo, esto no ha sido establecido en la población objeto del tratamiento.

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

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

Metformina:

-*Alcohol:* la ingestión simultánea de alcohol (particularmente en situación de ayuno, malnutrición o insuficiencia hepática) aumenta el efecto hipoglucemiante de la metformina y el riesgo de acidosis láctica (véase CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES). Debe evitarse el consumo de alcohol y de medicamentos conteniendo alcohol.

-*Drogas catiónicas:* drogas catiónicas (por ej. amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, triamtereno, trimetoprima, o vancomicina) que son eliminadas por secreción tubular renal teóricamente tiene un potencial de interacción con metformina por competir por el sistema de transporte tubular renal. Se recomienda el monitoreo cuidadoso y el ajuste de dosis de metformina o de la droga catiónica excretada por secreción tubular renal proximal.



-*Otras*: ciertas drogas tienden a producir hiperglucemia y pueden llevar a la pérdida del control glucémico. Estas drogas incluyen las tiazidas y otros diuréticos, corticosteroides, medicamentos para la tiroides, fenotiazinas, fenitoína, ácido nicotínico, simpaticomiméticos, bloqueantes de los canales de calcio, isoniazida, estrógenos y anticonceptivos orales. Se recomienda monitorear al paciente al inicio del tratamiento concomitante. Cuando estas drogas son discontinuadas, el paciente deberá ser cuidadosamente observado debido a una posible hipoglucemia.

-*IECAs*: los IECAs pueden disminuir la glucemia. Puede ser necesario el ajuste de la dosis del hipoglucemiante durante el tratamiento concomitante o para su discontinuación.

-*Productos de contraste iodados*: la administración intravascular de agentes de contraste iodados puede conducir a alteraciones agudas de la función renal y ha sido asociada con acidosis láctica en pacientes tratados con metformina (Véase CONTRAINDICACIONES). Se deberá discontinuar el tratamiento con el producto antes del procedimiento y hasta las 48 horas subsiguientes al mismo, y reinstaurarlo solo luego de que la función renal haya sido re-evaluada y la misma resultara normal.

-*Furosemida*: furosemida incrementa la $C_{máx}$ y el ABC sanguíneo de metformina, mientras que metformina disminuye la $C_{máx}$ y el ABC sanguíneo de furosemida, sin producirse cambios en el clearance renal de ninguna de las drogas cuando se administran concomitantemente.

-*Nifedipina*: nifedipina incrementa la absorción, la $C_{máx}$, el ABC y la excreción renal de metformina. Metformina posee efectos mínimos sobre nifedipina.

REACCIONES ADVERSAS:

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

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

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

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

Vildagliptin en combinación con metformina:

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

Poco frecuentes: fatiga.

Vildagliptin en combinación con metformina y una sulfonilurea:

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

Vildagliptin en combinación con insulina (con o sin metformina):

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



Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

Vildagliptin en monoterapia:

Frecuentes: mareos.

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

Muy raras: infecciones del tracto respiratorio superior, rinofaringitis.

Metformina en monoterapia:

Muy frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, pérdida del apetito.

Frecuentes: gusto metálico.

Muy raras: disminución de la absorción de vitamina B₁₂, acidosis láctica, hepatitis y resultados anormales en el control de la función hepática (reversibles luego de la discontinuación del tratamiento), reacciones cutáneas (eritema, prurito, urticaria).

Reportes post-comercialización asociados al tratamiento con vildagliptin:

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

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología:

Vildagliptin:

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

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

Metformina:

Dosis altas de metformina (o riesgo co-existente de acidosis láctica) pueden dar lugar a acidosis láctica, lo que requiere un tratamiento médico urgente.

Tratamiento:

En caso de sobredosificación se recomienda tratamiento de soporte. Vildagliptin no puede eliminarse por hemodiálisis, pero sí metformina.



BALIARDA S.A.

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

PRESENTACIÓN:

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

ILDATIN DUO 50/500: Comprimidos oblongos color amarillo.

ILDATIN DUO 50/850: Comprimidos oblongos color amarillo.

ILDATIN DUO 50/1000: Comprimidos oblongos color amarillo.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.



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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

ILDATIN DUO 50/500
VILDAGLIPTIN 50 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

BALIARDA

Lote N°

Vto:



firma/1
Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



firma/1
Digital

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



firma
Digital

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

ILDATIN DUO 50/850
VILDAGLIPTIN 50 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

BALIARDA

Lote N°

Vto:



Firma Digital

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



Firma Digital

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



Firma Digital

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN DUO 50/500
VILDAGLIPTIN
METFORMINA
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Ildatin Duo 50/500 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 500 mg.
Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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



firma/
Estela

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



firma/
Rogelio

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



firma/
Marcelo

TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN DUO 50/850
VILDAGLIPTIN
METFORMINA
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Ildatin Duo 50/850 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 850 mg.
Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

ILDATIN DUO 50/1000
VILDAGLIPTIN 50 mg
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

BALIARDA

Lote N°

Vto:



*firma
Digital*

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda SA
30521092501



*firma
Digital*

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



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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN DUO 50/500
VILDAGLIPTIN
METFORMINA
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Ildatin Duo 50/500 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 500 mg.
Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



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



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN DUO 50/850
VILDAGLIPTIN
METFORMINA
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Ildatin Duo 50/850 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 850 mg.
Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo
ILDATIN DUO 50/1000
VILDAGLIPTIN
METFORMINA
Comprimidos recubiertos
Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Ildatin Duo 50/1000 contiene: Vildagliptin 50 mg; Metformina HCl 1000 mg.

Excipientes: povidona K30, povidona K90, almidón pregelatinizado, crospovidona, estearato de magnesio, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 6000, propilenglicol, talco, dióxido de titanio, óxido férrico amarillo, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

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

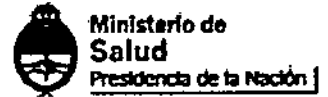


FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501



TASSONE Marcelo Gustavo
Co-Director Técnico
Baliarda S.A.
30521092501

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



Buenos Aires, 15 de enero de 2015

DISPOSICIÓN N° 262

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57601

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ILDATIN DUO 50/500

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN

Concentración: 500 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Coserías 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

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

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 30 6,84 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 10,53 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 5,26 mg NÚCLEO
CROSPVIDONA 1,05 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 9,63 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 60 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,23 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,61 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 2,71 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,05 mg CUBIERTA 1
TALCO 5,23 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,61 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,55 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 10)

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 O 3 BLÍSTERS X 10)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 O 6 BLÍSTERS X 10)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS)

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14 COMPRIMIDOS)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



- 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)
- 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)
- 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)
- 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)
- 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Clasificación farmacológica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea: cuando no se alcanza el control de la glucemia mediante metformina y una sulfonilurea, como adyuvante de la dieta y el ejercicio. - En combinación triple con insulina: cuando una dosis estable de insulina y metformina no proporcionen un control adecuado de la glucemia, como adyuvante

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



de la dieta y el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

b) Acondicionamiento primario:

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

c) Acondicionamiento secundario:

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

Nombre comercial: ILDATIN DUO 50/1000

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN

Concentración: 1000 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 30 13,68 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 21,05 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 10,53 mg NÚCLEO
CROSPVIDONA 2,11 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 15,26 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 100 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,68 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 4,34 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 4,5 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,74 mg CUBIERTA 1
TALCO 8,68 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,34 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 2,71 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 10)

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 O 3 BLÍSTERS X 10)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 O 6 BLÍSTERS X 10)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



- 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14 COMPRIMIDOS)
- 20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)
- 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)
- 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)
- 56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)
- 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Clasificación farmacológica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea: cuando no se alcanza el control de la glucemia mediante metformina y una sulfonilurea, como adyuvante de la dieta y el ejercicio. - En combinación triple con insulina: cuando una dosis estable de insulina y

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



metformina no proporcionen un control adecuado de la glucemia, como adyuvante de la dieta y el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

e) Acondicionamiento primario:

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

f) Acondicionamiento secundario:

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

Nombre comercial: ILDATIN DUO 50/850

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO - VILDAGLIPTIN

Concentración: 850 mg - 50 mg

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - VILDAGLIPTIN 50 mg

Excipiente (s)
POVIDONA K 30 11,63 mg NÚCLEO
POVIDONA K 90 17,89 mg NÚCLEO
ALMIDON PREGELATINIZADO 8,95 mg NÚCLEO
CROPOVIDONA 1,79 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 14,47 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 100 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,85 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 3,92 mg CUBIERTA 1
PROPILENGLICOL 4,07 mg CUBIERTA 1
POVIDONA K 30 1,57 mg CUBIERTA 1
TALCO 7,85 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,92 mg CUBIERTA 1
OXIDO FERRICO AMARILLO 0,82 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 10)

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 O 3 BLÍSTERS X 10)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 O 6 BLÍSTERS X 10)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Castros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



10 COMPRIMIDOS)

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLÍSTER X 14 COMPRIMIDOS)

20 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

56 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 14 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (4 BLÍSTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLÍSTERS X 10 COMPRIMIDOS)

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

Período de vida útil: 18 MESES

Forma de conservación: Hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Clasificación farmacológica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: - Que no pueden alcanzar un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que se encuentran en tratamiento con la combinación de vildagliptin y metformina en comprimidos individuales. - En combinación con una sulfonilurea: cuando no se alcanza el control de la glucemia

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

mediante metformina y una sulfonilurea, como adyuvante de la dieta y el ejercicio.
 - En combinación triple con insulina: cuando una dosis estable de insulina y metformina no proporcionen un control adecuado de la glucemia, como adyuvante de la dieta y el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

h) Acondicionamiento primario:

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

i) Acondicionamiento secundario:

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

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

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Ceséros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-0001-000161-14-7



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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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