



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2709-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 25 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000378-17-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000378-17-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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 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 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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 VILZER 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 MONTE VERDE 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_VERSION01.PDF - 19/12/2017 11:12:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 19/12/2017 11:12:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/12/2017 11:12:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 19/12/2017 11:12:32.

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 MONTE VERDE 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 - 05/02/2019 10:40:46 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 contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000378-17-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.03.25 16:12:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIJ 30715117564
Date: 2019.03.25 16:12:53 -03'00'

INFORMACIÓN PARA PACIENTE

VILZER **Vildagliptina 50 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1- ¿Qué es VILZER y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar VILZER
- 3- ¿Cómo tomar VILZER
- 4- Posibles eventos adversos
- 5- Conservación del envase
- 6- Información adicional

1-¿QUÉ ES VILZER Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

El principio activo de VILZER, vildagliptina, pertenece a un grupo de medicamentos llamados “antidiabéticos orales”.

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

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

Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2- ANTES DE TOMAR VILZER

No tome VILZER

- Si es alérgico a vildagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado:

Debe consultar con su médico antes de empezar a tomar VILZER:

- Si padece diabetes tipo 1 (es decir, su organismo no produce insulina) o si padece una situación llamada cetoacidosis diabética.
- Si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea.
- Si padece una enfermedad moderada o grave del riñón.
- Si se está sometiendo a diálisis.
- Si padece una enfermedad del hígado.
- Si padece insuficiencia cardíaca.
- Si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas

Si ha tomado anteriormente vildagliptina pero ha tenido que dejar de tomarla debido a la enfermedad del hígado, no debe tomar este medicamento.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando VILZER. Si esto ocurre, debe consultar lo antes posible a su médico.

Debe realizarse pruebas de la función del hígado antes de iniciar el tratamiento con VILZER, a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Esto se realiza para detectar lo antes posible cualquier signo que indique un aumento en las enzimas hepáticas (transaminasas).

Tenga en cuenta que:

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

Debe informar a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado

recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos con o sin receta, suplementos vitamínicos o productos naturales.

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

- Tiazidas u otros diuréticos
- Corticosteroides
- Medicamentos para la tiroides
- Ciertos medicamentos que afectan al sistema nervioso.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No debe utilizar VILZER durante el embarazo.

Se desconoce si vildagliptina pasa a la leche materna. No debe tomar VILZER si está dando el pecho o planea darlo.

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

VILZER contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3- ¿CÓMO TOMAR VILZER?

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

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

Trague el comprimido entero con un poco de agua.

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

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

Si olvidó tomar VILZER:

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

Si interrumpe el tratamiento con VILZER:

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

Si tomó más VILZER del que debe:

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCA O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Algunos síntomas exigen atención médica inmediata

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

- Angioedema: síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada “angioedema”.
- Enfermedad del hígado (hepatitis): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración

oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado.

- Inflamación del páncreas (pancreatitis): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

- Los efectos que pueden aparecer frecuentemente son:

Temblor, dolor de cabeza, mareos, debilidad, disminución de la glucosa en sangre (hipoglucemia), aumento de peso, manos, tobillos o pies hinchados (edema), sudoración excesiva, escalofríos, náuseas (malestar), ardor de estómago.

- Con poca frecuencia pueden aparecer:

Fatiga, constipación, diarrea, flatulencia, dolor en las articulaciones.

- Muy raramente pueden aparecer:

Dolor de garganta, congestión nasal, fiebre.

- También pueden aparecer, aunque no se conoce su frecuencia:

Erupción con picazón, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico

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

O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar, o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.

5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE

Conservar a temperatura ambiente entre 15° C y 30° C.

6- INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo de VILZER es vildagliptina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato sódico y estearato de magnesio.

Cada envase contiene:

VILZER x 7: Caja conteniendo 7 comprimidos (1 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 28: Caja conteniendo 28 comprimidos (4 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 56: Caja conteniendo 56 comprimidos (8 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 10: Caja conteniendo 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos).

VILZER x 30: Caja conteniendo 30 comprimidos (3 blíster de 10 comprimidos).

VILZER x 60: Caja conteniendo 60 comprimidos (6 blíster de 10 comprimidos).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



anmat

FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074

PROYECTO DE PROSPECTO

VILZER Vildagliptina 50 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina	50,000 mg
Lactosa monohidrato	50,000 mg
Celulosa microcristalina	92,000 mg
Almidón glicolato sódico	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármaco utilizado en diabetes.
Inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP- 4).

Clasificación ATC: A10BH02

INDICACIONES

VILZER está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos:

Como monoterapia

- en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para los que el uso de metformina² no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;
- una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que

la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia;

- una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona.

Como terapia en combinación triple con:

- una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control de la glucemia adecuado.

VILZER también está indicado para su uso en combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio con una dosis estable de insulina no proporcionan un control de la glucemia adecuado.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Mecanismo de acción

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

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

Mediante el aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptina potencia la sensibilidad a la glucosa de las células beta, favoreciendo la secreción de insulina dependiente de glucosa.

Farmacocinética

Absorción

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

Distribución

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

Biotransformación

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

Estudios *in vitro* han demostrado que vildagliptina no inhibe/induce las enzimas del CYP 450. Por ello, no es probable que afecte al aclaramiento metabólico de medicamentos administrados concomitantemente y metabolizados por las isoenzimas CYP1A2, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP 3A4/5.

Eliminación

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

Linealidad/No linealidad

La C_{max} y el AUC de vildagliptina aumentan de forma aproximadamente proporcional a la dosis en el rango de dosis terapéuticas.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

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

No se recomiendan dosis superiores a 100 mg.

Si se omite una dosis de VILZER, el paciente deberá tomarla tan pronto se acuerde. No deberá tomarse una dosis doble el mismo día.

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

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No se requiere ajuste de dosis en estos pacientes.

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

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

Forma de administración

Vía oral

VILZER puede administrarse con o sin comida

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS

Generales

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

Monitorización de las enzimas hepáticas

Se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y los resultados de los controles de la función hepática volvieron a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. Deben realizarse controles de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con vildagliptina para determinar los valores basales del paciente. Durante el tratamiento con vildagliptina, debe monitorizarse la función hepática a intervalos de tres meses durante el primer año y después de forma periódica. Los pacientes que desarrollen un aumento de los niveles de transaminasas deben ser monitorizados con una segunda evaluación de la función hepática para confirmar los hallazgos y se les debe realizar un seguimiento posterior con controles frecuentes de la función hepática hasta que los valores anormales vuelvan a la normalidad. En caso de que persistan aumentos de 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) de AST o ALT o aumentos mayores, se recomienda interrumpir el tratamiento con vildagliptina.

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

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

Insuficiencia cardiaca

En pacientes con clase funcional de la New York Heart Association

(NYHA) I-III el tratamiento con vildagliptina no está asociado con un cambio en la función ventricular izquierda ni con un empeoramiento de la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) preexistente.

La experiencia clínica en pacientes con clase funcional NYHA III tratados con vildagliptina es todavía limitada y los resultados no son concluyentes.

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

Trastornos de la piel

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

Pancreatitis aguda

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

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

Hipoglucemia

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

PRECAUCIONES

Insuficiencia renal

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

Insuficiencia hepática

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

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.

Interacciones

- Vildagliptina presenta un bajo potencial de interacción con otros medicamentos que se administran simultáneamente. Dado que vildagliptina no es un sustrato enzimático del citocromo P (CYP) 450 y no inhibe o induce las enzimas del CYP 450, no es probable que interactúe con principios activos que sean sustratos, inhibidores o inductores de estas enzimas.
- Combinación con pioglitazona, metformina y gliburida: No se han demostrado interacciones farmacocinéticas relevantes.
- Digoxina (sustrato de la glicoproteína P, gpP), warfarina (sustrato del CYP2C9): No se han demostrado interacciones farmacocinéticas relevantes en sujetos sanos. Sin embargo, esto no se ha establecido en la población diana.
- Combinación con amlodipina, ramipril, valsartán o simvastatina: No se han observado interacciones farmacocinéticas relevantes tras la administración concomitante de vildagliptina en sujetos sanos.
- Combinación con inhibidores de la ECA: Podría haber un aumento del riesgo de angioedema en pacientes que tomen de forma concomitante inhibidores de la ECA.
- Como ocurre con otros antidiabéticos orales, el efecto hipoglucemiante de vildagliptina puede verse reducido por determinados principios activos, incluyendo tiazidas, corticosteroides, productos para la tiroides y simpaticomiméticos.

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de vildagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Debido a la ausencia de datos en humanos, vildagliptina no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche humana. Los estudios en animales muestran que vildagliptina se excreta en la leche materna.

Vildagliptina no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

REACCIONES ADVERSAS

Los datos de seguridad se han obtenido a partir de la administración de vildagliptina en monoterapia y en combinación con otro/s medicamento/s. La mayor parte de las reacciones adversas notificadas fueron leves y transitorias, y no motivaron a interrumpir el tratamiento. No se encontró asociación alguna entre las reacciones adversas y la edad, origen étnico, duración de la exposición o dosis diaria.

En base a la información disponible y de dominio público, a continuación se enumeran las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron vildagliptina en monoterapia y combinación según la clasificación por órganos / sistemas y frecuencias absolutas.

Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1 Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente vildagliptina

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes	Hipoglucemia, aumento de peso

Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Temblor, cefalea, mareos, astenia
	Poco frecuentes	Fatiga
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico
	Poco frecuentes	Constipación, diarrea, flatulencia
	No conocida	Pancreatitis
Trastornos hepatobiliares	No conocida	Hepatitis (reversible tras la interrupción del uso del medicamento), pruebas de función hepática alteradas (reversible tras la interrupción del uso del medicamento)
Infecciones e infestaciones	Muy raras	Nasofaringitis Infecciones del tracto respiratorio superior
Trastornos vasculares	Frecuentes	Edema periférico
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Poco frecuentes	Artralgia
	No conocida	Mialgia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Hiperhidrosis
	No conocida	Urticaria, lesiones de la piel exfoliativas y bullosas, incluido penfigoide bulloso
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Escalofríos

Se han notificado casos raros de angioedema con vildagliptina. La mayoría fueron de gravedad leve y se resolvieron durante el tratamiento con vildagliptina.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: fvigilancia@raffo.com.ar o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

SOBREDOSIFICACIÓN

La información sobre la sobredosis de vildagliptina es limitada.

Síntomas

Se ha obtenido información sobre los síntomas probables en caso de sobredosis. Con dosis de 400 mg se observaron casos de dolor muscular, parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y aumento transitorio de los niveles de lipasa. Con 600 mg se observaron edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfoquinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina. También se observaron casos de edema en los pies, con parestesia. Tras interrumpir la administración del medicamento en estudio, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento.

Tratamiento

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

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,
CONCURRE AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

VILZER x 7: Caja conteniendo 7 comprimidos (1 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 28: Caja conteniendo 28 comprimidos (4 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 56: Caja conteniendo 56 comprimidos (8 blíster de 7 comprimidos).

VILZER x 10: Caja conteniendo 10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos).

VILZER x 30: Caja conteniendo 30 comprimidos (3 blíster de 10 comprimidos).

VILZER x 60: Caja conteniendo 60 comprimidos (6 blíster de 10 comprimidos).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina. (Monte Verde S.A.).

Fecha de la última revisión:



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VILZER
Vildagliptina 50 mg

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO

VILZER
Vildagliptina 50 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: Envase conteniendo 7 comprimidos (1 blíster de 7 comprimidos).

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Vildagliptina	50,000 mg
Lactosa monohidrato	50,000 mg
Celulosa microcristalina	92,000 mg
Almidón glicolato sódico	6,000 mg
Estearato de magnesio	2,000 mg

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30 °C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL
MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Marina L. Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8,
Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.
(Monte Verde S.A.).

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 28 comprimidos
(4 blíster de 7 comprimidos), 56 comprimidos (8 blíster de 7 comprimidos),
10 comprimidos (1 blíster de 10 comprimidos), 30 comprimidos (3 blíster
de 10 comprimidos) y 60 comprimidos (6 blíster de 10 comprimidos).



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



FLORES Karina Andrea
CUIL 23204930074



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

27 de marzo de 2019

DISPOSICIÓN N° 2709

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

CERTIFICADO N° 58934

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000378-17-4**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO

655671



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 25 DE MARZO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 2709

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58934

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VILZER

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
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 50 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 92 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 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

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 4 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 8 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 6 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 7, 10

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH02

Acción terapéutica: Fármaco utilizado en diabetes.

Inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP- 4).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: VILZER está indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos: Como monoterapia - en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. Como terapia dual por vía oral en combinación con: - metformina, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia; - una sulfonilurea, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia a pesar de recibir la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea y para los que la metformina no es adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia; - una tiazolidindiona, en pacientes con un control insuficiente de la glucemia y para los que es adecuado el uso de una tiazolidindiona. Como terapia en combinación triple con: - una sulfonilurea y metformina cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control de la glucemia adecuado. VILZER también está indicado para su uso en combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio con una dosis estable de insulina no proporcionan un control de la glucemia adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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





MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------	---------	--	-------------------------------------	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000378-17-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

