



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

Disposición

Número: DI-2019-7768-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Septiembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000413-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000413-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX 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 ZATIUM MET y nombre/s genérico/s METFORMINA CLORHIDRATO - 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13.

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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION04.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION05.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION06.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION07.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION08.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION09.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION10.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION11.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION12.PDF / 0 - 03/09/2019 13:31:13 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, est:

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° 1-0047-2000-000413-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.09.20 13:00:09 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=CUIIT.30715117584
Date: 2019.09.20 13:00:21 -03'00'

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/500 mg
VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/850 mg
VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea atentamente esta información antes de comenzar a utilizar este medicamento.
Conservar este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.**

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.
Este medicamento ha sido prescripto para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aún cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.
Si alguno de los efectos adversos se hace importante o si Ud. nota cualquier efecto adverso que no esté documentado en este prospecto, por favor hacerlo saber a su médico.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es ZATIUM® MET y para qué se utiliza?
2. Antes de usar ZATIUM® MET.
3. ¿Cómo utilizar ZATIUM® MET?
4. Cuáles son los posibles efectos adversos de ZATIUM® MET.
5. Conservación de ZATIUM® MET.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es ZATIUM® MET y para qué se utiliza?

Los principios activos de ZATIUM® MET, vildagliptina y metformina, pertenecen a un grupo de medicamentos llamados "antidiabéticos orales".

ZATIUM® MET se utiliza para tratar pacientes adultos con diabetes tipo 2, también conocida como diabetes mellitus no dependiente de insulina.

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

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

Cómo actúa ZATIUM® MET

Ambos principios activos, vildagliptina y metformina Elea Phoenix®, ayudan a controlar los niveles de azúcar en sangre. El principio activo vildagliptina estimula el páncreas para que produzca más insulina y menos glucagón. El principio activo metformina ayuda al organismo a utilizar mejor la insulina. Este medicamento ha demostrado reducir el azúcar en sangre, hecho que ayudará a prevenir complicaciones de su diabetes. Aunque empiece a tomar este medicamento para su diabetes, es importante que continúe con la dieta y/o ejercicio que le hayan recomendado.

2. Antes de usar ZATIUM® MET.

No debe utilizar ZATIUM® MET:

- Si es alérgico a vildagliptina, metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene diabetes no controlada con, por ejemplo, hiperglucemia grave (glucosa alta en sangre), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida rápida de peso, acidosis láctica o cetoacidosis. La cetoacidosis es un trastorno en el que las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre, lo que puede conducir a un pre-coma diabético. Los síntomas incluyen dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o que su aliento desarrolle un aroma afrutado poco habitual.
- Si ha tenido recientemente un ataque al corazón o si tiene una insuficiencia cardíaca o problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias que pueden ser un signo de problemas de corazón.
- Si tiene una reducción grave de la función renal.
- Si tiene una infección grave o una deshidratación grave (pérdida de agua masiva del organismo).
- Si le van realizar una radiología de contraste (tipo específico de prueba diagnóstica con rayos X y un medio de contraste inyectable).
- Si tiene problemas de hígado.
- Si bebe alcohol en exceso (a diario o sólo ocasionalmente).
- Si está dando el pecho

Ante las situaciones anteriores, consulte con su médico antes de tomar ZATIUM® MET.

Tenga cuidado especial con ZATIUM® MET:

Riesgo de acidosis láctica

ZATIUM® MET puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón).

Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar ZATIUM® MET durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar ZATIUM® MET y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos
- dolor de estómago (dolor abdominal)
- calambres musculares
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso
- dificultad para respirar
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

ZATIUM® MET no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no deberá tomar ZATIUM® MET para el tratamiento de la diabetes tipo 1.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ZATIUM® MET si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ZATIUM® MET si está tomando un medicamento antidiabético conocido como una sulfonilurea. Su médico podría querer reducir su dosis de sulfonilurea cuando la tome conjuntamente con ZATIUM® MET para evitar un nivel bajo de glucosa en sangre (hipoglucemia).

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

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar ZATIUM® MET mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con ZATIUM® MET y cuándo reiniciarlo.

Las lesiones de la piel son complicaciones frecuentes de la diabetes. Siga las recomendaciones de su médico o enfermero para el cuidado de la piel y de los pies, prestando especial atención a la aparición de ampollas o úlceras mientras esté tomando ZATIUM® MET. 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 ZATIUM® MET, 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).

Durante el tratamiento con ZATIUM® MET, su médico comprobará la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Su médico controlará periódicamente sus niveles de azúcar en sangre y orina.

Uso de ZATIUM® MET con otros medicamentos

Si necesita que se le administre, en su torrente sanguíneo una inyección de un medio de contraste que contiene yodo, por ejemplo, en el contexto de una radiografía o de una exploración, debe dejar de tomar ZATIUM® MET antes de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con ZATIUM® MET y cuándo reiniciarlo.

Consulte con su médico o con un farmacéutico si está tomando o deberá tomar otro medicamento simultáneamente con ZATIUM® MET. En especial con los siguientes:

- Corticoides, generalmente utilizados para tratar la inflamación.
- Agonistas beta-2 generalmente utilizados para tratar trastornos respiratorios.
- Otros principios activos utilizados para tratar la diabetes.
- Medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos).
- Medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- Ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Determinados principios activos que afectan a la tiroides.
- Determinados principios activos que afectan al sistema nervioso.

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma ZATIUM® MET, ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Niños y adolescentes

La administración de ZATIUM® MET no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia

Consulte con su médico y/o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 usar ZATIUM® MET durante el embarazo o si está dando el pecho o planea darlo.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma ZATIUM® MET, no conduzca o maneje herramientas o máquinas.

ZATIUM® MET contiene lactosa

ZATIUM® MET contiene lactosa (azúcar de la leche). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. ¿Cómo utilizar ZATIUM® MET?

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

Qué cantidad debe tomar y cuándo

La dosis de ZATIUM® MET que debe tomar cada persona varía dependiendo de su estado. Su médico le indicará exactamente el número de comprimidos de ZATIUM® MET que debe tomar.

La dosis recomendada de ZATIUM® MET es un comprimido recubierto con película de 50/500 mg, 50/850 mg o de 50/1000 mg dos veces al día.

Si usted tiene una función renal reducida, su médico le puede recetar una dosis menor. Su médico también podrá recetarle una dosis más baja si está tomando un medicamento conocido para la diabetes como una sulfonilurea.

Su médico le podrá recetar este medicamento solo o junto con determinados medicamentos que disminuyan el nivel de azúcar en su sangre.

Cómo tomar ZATIUM® MET

- Trague el comprimido entero con un poco de agua. ZATIUM® MET se consume exclusivamente por vía oral.
- Tome un comprimido por la mañana y el otro por la noche con las comidas o después de éstas. La toma del comprimido después de las comidas disminuirá el riesgo de molestias digestivas.

Utilice ZATIUM® MET como su médico le indicó. En caso que tenga dudas, vuelva a consultarlo.

Duración del tratamiento con ZATIUM® MET

- Tome ZATIUM® MET 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 ZATIUM® MET

Si se olvida de tomar un comprimido de este medicamento, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ZATIUM® MET

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

Si toma más ZATIUM® MET del que debe (sobredosis)

Si ha tomado más cantidad de ZATIUM® MET, o si otra persona ha tomado su medicamento, **consulte a su médico inmediatamente**. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ZATIUM® MET?

Al igual que todos los medicamentos, ZATIUM® MET puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

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

- **Acidosis láctica** (muy raro: puede afectar hasta 1 usuario de cada 10.000): ZATIUM® MET puede causar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica. Si esto le ocurre, debe dejar de tomar ZATIUM® MET y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.
- **Angioedema** (raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas): síntomas que incluyen cara, lengua o garganta hinchadas, dificultad al tragar, dificultad al respirar, aparición repentina de sarpullido o urticaria, que pueden ser indicativos de una reacción llamada "angioedema".
- **Enfermedad del hígado (hepatitis)** (raros): síntomas que incluyen coloración amarillenta de la piel y ojos, náuseas, pérdida de apetito o coloración oscura de la orina, que pueden ser indicativos de una enfermedad del hígado (hepatitis).
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis)** (frecuencia no conocida): síntomas que incluyen dolor intenso y persistente en el abdomen (área del estómago), que puede llegar hasta su espalda, así como náuseas y vómitos.

Otros efectos adversos

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban ZATIUM® MET:

- Muy frecuentes (pueden afectar más de 1 de cada 10 personas): náuseas, vómitos, diarrea, dolor en la zona del estómago (dolor abdominal), pérdida de apetito.

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): mareos, dolor de cabeza, temblor incontrolado, gusto metálico, disminución de la glucosa en sangre.
- Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor en las articulaciones, fatiga, estreñimiento, manos, tobillos o pies hinchados (edema).
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): dolor de garganta, congestión nasal y fiebre; signos de tener un elevado nivel de ácido láctico en la sangre (conocido como acidosis láctica) como somnolencia o mareos, vómitos y náuseas graves, dolor abdominal, latido irregular del corazón o respiración profunda, acelerada; enrojecimiento de la piel, picor; disminución de los niveles de vitamina B12 (palidez, cansancio, síntomas mentales tales como confusión o alteraciones de la memoria).

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban ZATIUM® MET y una sulfonilurea:

- Frecuentes: temblor, mareos, debilidad, niveles bajos de la glucosa en sangre, excesiva sudoración.

Algunos pacientes han experimentado los siguientes efectos adversos mientras tomaban ZATIUM® MET e insulina:

- Frecuentes: dolor de cabeza, escalofríos, náuseas (malestar), niveles bajos de glucosa en sangre, ardor de estómago.
- Poco frecuentes: diarrea, flatulencia.

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

- Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): erupción con picor, inflamación del páncreas, descamación localizada de la piel o ampollas, dolor muscular.

5. Conservación de ZATIUM® MET.

Conservar en su envase original. Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ZATIUM® MET.

Los principios activos son vildagliptina y metformina clorhidrato.

- Cada comprimido recubierto de ZATIUM® MET 50/500 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 500 mg de metformina clorhidrato (como metformina clorhidrato al 95% (1)).
- Cada comprimido recubierto de ZATIUM® MET 50/850 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 850 mg de metformina clorhidrato (como metformina clorhidrato al 95% (1)).
- Cada comprimido recubierto de ZATIUM® MET 50/1000 mg contiene 50 mg de vildagliptina y 1000 mg de metformina clorhidrato (como metformina clorhidrato al 95% (1)).

Los excipientes son: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

- (1) Composición metformina clorhidrato al 95%: metformina clorhidrato, povidona K 30, povidona K90, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.

- (2) Composición del opadry White YS-7040: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

Presentaciones de ZATIUM® MET

Envase conteniendo 30 comprimidos (6 blisters por 5 ó 3 blisters por 10 ó 2 blisters por 15) y 60 comprimidos (12 blisters por 5 ó 6 blisters por 10 ó 4 blisters por 15).

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL**

Este medicamento ha sido prescripto para su problema actual. No lo recomiende a otras personas.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la Ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina y Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...



TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/500 mg
VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/850 mg
VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto de Vildagliptina / Metformina 50/500 contiene:
Vildagliptina 50 mg; Metformina clorhidrato 500 mg (como metformina clorhidrato al 95%) (1).
Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

Cada comprimido recubierto de Vildagliptina / Metformina 50/850 contiene:
Vildagliptina 50 mg; Metformina clorhidrato 850 mg (como metformina clorhidrato al 95%) (1).
Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

Cada comprimido recubierto de Vildagliptina / Metformina 50/1000 contiene:
Vildagliptina 50 mg; Metformina clorhidrato 1000 mg (como metformina clorhidrato al 95%) (1).
Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

- (1) Composición metformina clorhidrato al 95%: metformina clorhidrato, povidona K 30, povidona K90, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.
(2) Composición del opadry White YS-7040: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Fármacos utilizados en diabetes, combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales.
Código ATC: A10B D08.

INDICACIONES

ZATIUM® MET está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2:

- ZATIUM® MET está indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales.
- ZATIUM® MET está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea.

- ZATIUM® MET está indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado.
- ZATIUM® MET también está indicada como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

ZATIUM® MET combina dos fármacos antidiabéticos con mecanismos de acción complementarios para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes tipo 2: vildagliptina, un miembro del grupo de los potenciadores de los islotes pancreáticos, e hidrócloruro de metformina, un miembro del grupo de las biguanidas.

Vildagliptina, un miembro del grupo de los potenciadores de los islotes pancreáticos, es un inhibidor potente y selectivo de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Metformina actúa principalmente disminuyendo la producción hepática endógena de glucosa.

Farmacodinamia

La eficacia y seguridad de cada uno de los componentes por separado ya está establecida y en estudios clínicos se evaluó la eficacia y la seguridad de la administración simultánea de dichos componentes en forma separada. Tales estudios clínicos permitieron confirmar el beneficio adicional de vildagliptina en pacientes afectados de diabetes tipo 2 insuficientemente controlada con clorhidrato de metformina.

Vildagliptina

Vildagliptina actúa principalmente inhibiendo la actividad de la DPP-4, una enzima responsable de la degradación de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínotropico dependiente de glucosa).

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 y GIP.

Mediante el aumento de los niveles endógenos de las hormonas incretinas, vildagliptina potencia la sensibilidad a la glucosa de las células beta, favoreciendo la secreción de insulina dependiente de glucosa. El tratamiento con dosis de vildagliptina de 50-100 mg al día en pacientes con diabetes tipo 2 mejoró de forma significativa los marcadores de la función de las células beta, incluyendo el HOMA β (Homeostasis Model Assessment- β), el cociente proinsulina/ insulina y las medidas de sensibilidad de las células beta en el test de tolerancia a la comida con muestreo múltiple. En individuos no diabéticos (glucemia normal), vildagliptina no estimula la secreción de insulina ni reduce los niveles de glucosa.

Mediante el aumento de los niveles de GLP-1, vildagliptina también potencia la sensibilidad de las células alfa a la glucosa, adecuando mejor la secreción de glucagón en función de la glucosa.

Al aumentar los niveles de la hormona incretina y con ello potenciar el aumento del cociente insulina/glucagón durante la hiperglucemia, disminuye la liberación hepática de glucosa en la fase postprandrial o en ayunas, consiguiendo una reducción de la glucemia.

El efecto de retraso sobre el vaciado gástrico, conocido cuando aumentan los niveles de GLP-1, no se observa con el tratamiento con vildagliptina.

Metformina

Metformina es una biguanida con efectos antihiperoglucemiantes que disminuye la glucosa plasmática basal y post-prandial. No estimula la producción de insulina y por lo tanto no produce hipoglucemia ni un aumento del peso corporal.

Metformina puede disminuir la glucemia mediante tres mecanismos:

- Reducción de la producción hepática de glucosa por la inhibición de la gluconeogénesis y glucogenolisis;
- En músculo, incrementando moderadamente la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación y utilización de la glucosa periféricas;
- Retrasando la absorción de glucosa intestinal.

Metformina estimula la síntesis de glucógeno intracelular al actuar sobre la glucógeno sintasa y aumenta la capacidad de transporte de tipos específicos de transportadores de membrana de la glucosa (GLUT-1 y GLUT-4).

En humanos, independientemente de su acción sobre la glucemia, metformina tiene efectos favorables sobre el metabolismo lipídico. Esto se ha demostrado a dosis terapéuticas en ensayos clínicos controlados a medio o largo plazo: metformina reduce los niveles séricos de colesterol total, LDL colesterol y triglicéridos.

El ensayo clínico aleatorizado prospectivo UKPDS (*UK Prospective Diabetes Study*) ha establecido el beneficio a largo plazo del control intensivo de la glucosa en sangre en la diabetes tipo 2. El análisis de los resultados de pacientes con sobrepeso tratados con metformina tras el fracaso de la dieta como tratamiento único mostró:

- una reducción significativa del riesgo absoluto de cualquier complicación relacionada con la diabetes en el grupo con metformina (29,8 acontecimientos/1.000 pacientes-año) en comparación a la dieta como único tratamiento (43,3 acontecimientos/1.000 pacientes-año), $p=0,0023$ y en comparación a los grupos combinados de insulina y sulfonilurea, ambas en monoterapia (40,1 acontecimientos/1.000 pacientes-año), $p=0,0034$;
- una reducción significativa del riesgo absoluto de la mortalidad relacionada con diabetes: metformina 7,5 acontecimientos/1.000 pacientes-año, dieta como único tratamiento 12,7 acontecimientos/1.000 pacientes-año, $p=0,017$;
- una reducción significativa del riesgo absoluto de la mortalidad global: metformina 13,5 acontecimientos/1.000 pacientes-año en comparación a la dieta como único tratamiento 20,6 acontecimientos/1.000 pacientes-año ($p=0,011$), y en comparación a los grupos combinados de insulina y sulfonilurea, ambas en monoterapia 18,9 acontecimientos/1.000 pacientes-año ($p=0,021$);

una reducción significativa del riesgo absoluto de infarto de miocardio: metformina 11 acontecimientos/1.000 pacientes-año, dieta como único tratamiento 18 acontecimientos/1.000 pacientes-año ($p=0,01$).

Farmacocinética

Vildagliptina/Metformina

Se ha demostrado la bioequivalencia entre tres combinaciones a dosis fijas de Vildagliptina/Metformina (50 mg/500 mg, 50 mg/850 mg y 50 mg/1000 mg) y la coadministración de los comprimidos individuales de hidrocloreto de metformina y vildagliptina a las dosis correspondientes.

La ingesta de comida no tiene efecto sobre la magnitud y velocidad de absorción de vildagliptina a partir de los comprimidos de Vildagliptina/Metformina. La velocidad y magnitud de absorción de metformina a partir los comprimidos de Vildagliptina/Metformina 50 mg/1000 mg disminuyó al administrarlos con la comida como se refleja en la disminución de la C_{max} del 26%, AUC del 7% y el retraso en la T_{max} (2,0 a 4,0 h).

A continuación se presentan las propiedades farmacocinéticas de los principios activos individuales de ZATIUM® MET.

Vildagliptina

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 (ABC). 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 Elea Phoenix® puede administrarse con o sin comida. La biodisponibilidad absoluta es del 85%.

Distribución

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

Metabolismo

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

metabolismo de medicamentos administrados concomitantemente y metabolizados por las isoenzimas CYP 1A2, CYP 2C8, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 o CYP 3A4/5.

Eliminación

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

Linealidad/No linealidad

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

Poblaciones especiales

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

Edad avanzada: En individuos de edad avanzada (≥ 65 años), la exposición global a vildagliptina (100 mg una vez al día) aumentó en un 32%, con un aumento del 18% de las concentraciones plasmáticas máximas en comparación con las de individuos jóvenes sanos (18-40 años). Sin embargo, estos cambios no se consideraron clínicamente relevantes. La inhibición de la DPP-4 por vildagliptina no está afectada por la edad.

Insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada y grave, (clasificados según la escala de Child-Pugh A-C) no se observaron cambios clínicamente significativos (máximo ~30%) en la exposición a vildagliptina.

Insuficiencia renal: En sujetos con insuficiencia renal leve, moderada o grave, la exposición sistémica a vildagliptina aumentó (C_{max} 8-66%; AUC 32-134%) y el clearance corporal total disminuyó en comparación con sujetos con función renal normal.

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

Metformina

Absorción

Tras la administración oral de una dosis de metformina, la concentración plasmática máxima (C_{max}) se alcanza después de unas 2,5 h (t_{max}). La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 mg de metformina es aproximadamente del 50-60% en sujetos sanos. Tras la administración oral de una dosis, la fracción no absorbida recuperada en heces fue del 20-30%.

Tras la administración oral, la absorción de metformina es saturable e incompleta. Se asume que la farmacocinética de la absorción de metformina es no lineal. Con las dosis y pautas

posológicas habituales de metformina, las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se alcanzan entre las 24-48 h y generalmente son inferiores a 1 µg/ml. En ensayos clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de metformina (C_{max}) no excedieron de 4 µg/ml, incluso a las dosis máximas.

La ingesta de alimentos retrasa ligeramente y disminuye la magnitud de la absorción de metformina. Tras la administración de una dosis de 850 mg, la concentración plasmática máxima fue un 40% menor, el AUC disminuyó un 25% y el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima se prolongó en 35 minutos. Se desconoce la relevancia clínica de esta disminución.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es insignificante. Metformina se distribuye en los eritrocitos. El volumen de distribución medio (V_d) oscila entre 63-276 litros.

Metabolismo

Metformina se excreta inalterada en la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación

Metformina se elimina por excreción renal. El clearance renal de metformina es > 400 ml/min, lo que indica que metformina se elimina por filtración glomerular y secreción tubular. Tras la administración de una dosis oral, la vida media de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 h. En caso de insuficiencia renal, el clearance renal disminuye proporcionalmente al clearance de creatinina y, por lo tanto, se prolonga la vida media de eliminación, dando lugar a un aumento de los niveles plasmáticos de metformina.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración vía oral. La administración de ZATIUM® MET con o justo después de las comidas puede reducir los síntomas gastrointestinales asociados a metformina

Adultos con función renal normal (TFG ≥90 ml/min)

La dosis del tratamiento antihiper glucémico con ZATIUM® MET debe individualizarse basándose en la pauta posológica actual del paciente, su eficacia y tolerancia, sin superar la dosis diaria máxima recomendada de 100 mg de vildagliptina. El tratamiento con ZATIUM® MET puede iniciarse con dos comprimidos diarios, uno por la mañana y otro por la noche.

- Para pacientes controlados inadecuadamente con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia:
La dosis inicial habitual de ZATIUM® MET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (100 mg de dosis diaria total) junto con la dosis de metformina que ya esté tomando el paciente.
- Para pacientes que cambian desde la administración conjunta de vildagliptina y metformina en comprimidos separados:
ZATIUM® MET debe iniciarse a la dosis de vildagliptina y metformina que ya estuvieran tomando.

- Para pacientes controlados inadecuadamente con terapia de combinación dual con metformina junto con una sulfonilurea:
La dosis de ZATIUM® MET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente. Cuando ZATIUM® MET se usa en combinación con una sulfonilurea, puede ser necesaria una dosis menor de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.
- Para pacientes controlados inadecuadamente con la terapia de combinación dual compuesta por insulina y la dosis máxima tolerada de metformina:
La dosis de ZATIUM® MET consiste en 50 mg de vildagliptina dos veces al día (dosis total diaria de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya se estaba tomando el paciente.

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

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Dado que metformina se excreta por vía renal y que los pacientes de edad avanzada tienden a presentar una función renal disminuida, cuando estos pacientes estén en tratamiento con ZATIUM® MET debe monitorizarse regularmente su función renal.

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, p. ej., cada 3-6 meses.

La dosis diaria máxima diaria de metformina se debe dividir preferiblemente en 2-3 dosis diarias. Se deben revisar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio con metformina en pacientes con TFG < 60 ml/min.

Si no se dispone de la dosis adecuada de ZATIUM® MET, se deben utilizar los monocomponentes individuales en lugar de la combinación de dosis fija.

TFGe ml/min	Metformina	Vildagliptina
60-89	La dosis máxima diaria es de 3.000 mg Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal	No se requiere ajuste de dosis.
45-59	La dosis máxima diaria es de 2.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Dosis diaria total máxima es 50 mg.
30-44	La dosis máxima diaria es de 1.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	
<30	Metformina está contraindicada.	

Insuficiencia hepática

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

Población pediátrica

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

Dosis olvidada

Si se omite una dosis de Vildagliptina Elea Phoenix®, la misma debe ser administrada tan pronto como el paciente lo recuerde. No se debe administrar una dosis doble el mismo día.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como acidosis láctica, cetoacidosis diabética)
- Pre-coma diabético
- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min)
- Trastornos agudos que potencialmente puedan alterar la función renal, tales como:
 - deshidratación,
 - infección grave,
 - shock,
 - administración intravascular de medios de contraste yodados.
- Enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular, como:
 - insuficiencia cardíaca o respiratoria,
 - infarto de miocardio reciente,
 - shock.
- Insuficiencia hepática
- Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo
- Lactancia

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

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

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un profesional sanitario.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y

cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos por coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo (<7,35), niveles de lactato plasmático aumentados (>5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Administración de medios de contraste yodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. La metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Insuficiencia hepática

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

Monitorización de las enzimas hepáticas

Con vildagliptina, 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 ZATIUM® MET para determinar los valores basales del paciente. Durante el tratamiento con ZATIUM® MET 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 ZATIUM® MET.

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

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

Insuficiencia cardíaca

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

(ICC) preexistente versus placebo. La experiencia clínica en pacientes con clase funcional NYHA III tratados con vildagliptina es todavía limitada y los resultados no son concluyentes. No hay experiencia del uso de vildagliptina en ensayos clínicos en pacientes con clase funcional NYHA IV y, por ello, no se recomienda su uso en estos pacientes.

Trastornos de la piel

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

Pancreatitis aguda

El uso de vildagliptina se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda. Si se sospecha un caso de pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con vildagliptina. Si se confirma pancreatitis aguda, el tratamiento con vildagliptina no debe reiniciarse. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

Hipoglucemia

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

Cirugía

La metformina se debe suspender en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se puede reanudar pasadas 48 horas desde la cirugía o tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Intolerancia a la lactosa

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.

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.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios específicos de interacciones con ZATIUM® MET. A continuación se presenta la información disponible sobre los principios activos individuales.

Vildagliptina

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

Combinación con pioglitazona, metformina y gliburida

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

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

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

Combinación con amlodipina, ramipril, valsartán o simvastatina

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

Combinación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA)

Podría haber un aumento del riesgo de angioedema en pacientes que tomen de forma concomitante IECA.

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.

Metformina

Uso concomitante no recomendado

Alcohol: La intoxicación alcohólica está asociada con un mayor riesgo de acidosis láctica, especialmente en caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

Medios de contraste yodados: La administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Fármacos catiónicos: Los fármacos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal (p.ej. cimetidina) pueden interactuar con metformina al competir con ésta por los sistemas de transporte tubular renal comunes y por lo tanto retrasar la eliminación de metformina, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Un ensayo en voluntarios sanos mostró que cimetidina, administrada a una dosis de 400 mg dos veces al día, aumentaba la exposición sistémica de metformina (ABC) en un 50%. Por ello, cuando se administran simultáneamente medicamentos con carga catiónica que se eliminan a través de la secreción tubular renal, se debe considerar la monitorización rigurosa del control de la glucemia, ajustes de la dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento de la diabetes.

Combinaciones que requieren precauciones de empleo

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se

utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

Los glucocorticoides, los agonistas beta-2 y los diuréticos tienen una actividad hiperglucemiante intrínseca. Se debe informar al paciente y realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al inicio del tratamiento. Si fuese necesario, puede tener que ajustarse la dosis de ZATIUM® MET durante el tratamiento concomitante y cuando éste se interrumpa.

Los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) pueden disminuir los niveles de glucosa en sangre. Si fuese necesario, se debe ajustar la dosis del medicamento antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y cuando éste se interrumpa.

FERTILIDAD, EMBARAZO y LACTANCIA

Embarazo

No hay datos suficientes relativos al uso de ZATIUM® MET en mujeres embarazadas. Para vildagliptina, los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas. Para metformina, los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción. Los estudios en animales realizados con vildagliptina y metformina no han mostrado evidencia de teratogenicidad pero mostraron efectos fetotóxicos a dosis maternotóxicas. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Debido a la ausencia de datos en humanos, ZATIUM® MET no debe utilizarse durante el embarazo.

Lactancia

Estudios en animales muestran que metformina y vildagliptina se excretan en la leche. Se desconoce si vildagliptina se excreta en la leche materna pero metformina se excreta en cantidades bajas. Debido al riesgo potencial de hipoglucemia en el neonato relacionada con metformina y a la ausencia de datos en seres humanos con vildagliptina, ZATIUM® MET no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios sobre el efecto de ZATIUM® MET en la fertilidad humana.

REACCIONES ADVERSAS

Los datos aquí presentados se refieren a la administración concomitante de vildagliptina y metformina, al añadir vildagliptina a un tratamiento con metformina. No se dispone de ensayos en los que metformina se haya añadido a vildagliptina.

La mayoría de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, no fue necesario interrumpir el tratamiento. No se encontró asociación alguna entre las reacciones adversas y la edad, origen étnico, duración de la exposición o dosis diaria.

Con vildagliptina, se han notificado casos raros de disfunción hepática (incluyendo hepatitis). En estos casos, los pacientes fueron generalmente asintomáticos sin secuelas clínicas y la función hepática volvió a la normalidad tras la interrupción del tratamiento. En ensayos clínicos controlados en monoterapia y combinación o *add-on* de hasta 24 semanas de duración, la incidencia de elevaciones ≥ 3 veces el límite superior de la normalidad (LSN) de ALT o AST (a efectos de clasificación, presentes al menos en 2 determinaciones consecutivas o en la visita final durante el tratamiento) fue de 0,2%; 0,3% y 0,2% con 50 mg de vildagliptina una vez al día, 50 mg de vildagliptina dos veces al día y todos los comparadores, respectivamente. Estas

elevaciones de las transaminasas fueron generalmente asintomáticas, no progresaron ni se asociaron a colestasis o ictericia.

Se han notificado casos raros de angioedema con vildagliptina con una incidencia similar a los controles. Se notificó una mayor proporción de casos cuando vildagliptina se administró en combinación con un IECA. La mayoría de los casos fueron de gravedad leve y se resolvieron durante el tratamiento con vildagliptina.

Las reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron Vildagliptina en ensayos doble ciego en monoterapia y combinación o *add-on* se enumeran a continuación para cada indicación 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.

Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente Vildagliptina 100 mg en terapia *add-on* con metformina en ensayos doble ciego (N=280):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Temblores
Frecuentes	Cefalea
Frecuentes	Mareos
Poco frecuentes	Fatiga
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Náuseas

En los ensayos clínicos no se modificó el peso corporal respecto al valor basal al añadir 100 mg diarios de vildagliptina a metformina (+0,2 kg y -1,0 kg para vildagliptina y placebo, respectivamente).

Los ensayos clínicos de más de 2 años de duración no indicaron ninguna señal de seguridad adicional o riesgo imprevisto cuando se añadió vildagliptina a metformina.

Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente Vildagliptina 50 mg dos veces al día en combinación con metformina y una sulfonilurea (N=157):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareos, temblores
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes	Hiperhidrosis
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Astenia

Al final del estudio, el efecto sobre el peso medio corporal fue neutral (+0,6 kg en el grupo de vildagliptina y -0,1 kg en el grupo de placebo).

Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente Vildagliptina 100 mg una vez al día en combinación con insulina (con o sin metformina) en estudios doble ciego (N=371):

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Frecuentes	Disminución de la glucosa en sangre
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Cefalea, escalofríos
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	Nauseas, enfermedad por reflujo gastroesofágico
Poco Frecuentes	Diarrea, flatulencia

Al final del estudio, el efecto sobre el peso medio corporal fue neutral (un cambio del +0,6 kg respecto al valor basal en el grupo de vildagliptina y ningún cambio en el peso en el grupo de placebo).

Información adicional sobre los principios activos individuales de la combinación a dosis fijas

Vildagliptina

Reacciones adversas notificadas en pacientes que recibieron diariamente Vildagliptina 100 mg como monoterapia en ensayos doble ciego (N=1.855):

Infecciones e infestaciones	
Muy raras	Infecciones del tracto respiratorio superior
Muy raras	Nasofaringitis
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Poco Frecuentes	Hipoglucemia
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	Mareos
Poco Frecuentes	Cefalea
Trastornos vasculares	
Frecuentes	Edema periférico
Trastornos gastrointestinales	
Poco Frecuentes	Estreñimiento
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Poco frecuentes	Artralgia

En los ensayos clínicos no se modificó el peso corporal respecto al valor basal por la monoterapia con 100 mg diarios de vildagliptina (-0,3 kg y -1,3 kg para vildagliptina y placebo, respectivamente).

Los ensayos clínicos de más de 2 años de duración no indicaron ninguna señal de seguridad adicional o riesgo imprevisto con vildagliptina en monoterapia.

Metformina

Reacciones adversas de la metformina:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Muy raras	Disminución de la absorción de la vitamina B ₁₂ y acidosis láctica*
Trastornos del sistema nervioso	

Frecuentes	Sabor metálico
Trastornos gastrointestinales	
Muy Frecuentes	Náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito
Trastornos hepato biliares	
Muy raras	Anormalidades en las pruebas de la función hepática o hepatitis**
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Muy raras	Reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria

*En pacientes tratados a largo plazo con metformina muy raramente se ha observado una disminución en la absorción de la vitamina B12 con disminución en los niveles séricos. Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta una anemia megaloblástica.

**Se han notificado casos aislados de anomalías en las pruebas de la función hepática o hepatitis que se resolvieron tras la interrupción del tratamiento con metformina.

Las reacciones adversas gastrointestinales se observan con mayor frecuencia al iniciar el tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlas, se recomienda administrar metformina en dos dosis diarias durante o después de las comidas. Un aumento gradual de la dosis también puede mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

Experiencia post-comercialización

Reacciones adversas notificadas durante la fase de post-comercialización:

Trastornos gastrointestinales	
Frecuencia no conocida	Pancreatitis
Trastornos hepato biliares	
Frecuencia no conocida	Hepatitis (reversible tras la interrupción del uso del medicamento) Pruebas de función hepática alteradas (reversible tras la interrupción del uso del medicamento)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Frecuencia no conocida	Mialgia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuencia no conocida	Urticaria Lesiones de la piel exfoliativas y bullosas, incluido el penfigoide buloso

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 de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia del Laboratorio ELEA PHOENIX S.A, enviando un correo electrónico a farmacovigilancia@elea.com o telefónicamente al 0800-333-3532.

SOBREDOSIS

No hay datos disponibles sobre la sobredosis de ZATIUM® MET.

Vildagliptina

Se ha obtenido información sobre los síntomas probables en caso de sobredosis a partir de un estudio de tolerabilidad con dosis crecientes de vildagliptina en voluntarios sanos durante 10 días. Con 400 mg se observaron tres casos de dolor muscular y casos individuales de parestesia leve y transitoria, fiebre, edema y un aumento transitorio de los niveles de lipasa.

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
ZATIUM® MET, VILDAGLIPTINA/METFORMINA, Comprimidos recubiertos
PROYECTO DE PROSPECTO

Con 600 mg se observó un caso de edema en pies y manos y aumentos en los niveles de creatinina fosfokinasa (CPK), aspartato aminotransferasa (AST), proteína C-reactiva (CRP) y mioglobina. Otros tres sujetos experimentaron edema en los pies, con parestesia en dos casos. Tras interrumpir la administración del medicamento en estudio, todos los síntomas y los valores de laboratorio anormales se resolvieron sin necesidad de tratamiento.

Metformina

Una sobredosis masiva de metformina (o si existe riesgo de acidosis láctica) puede dar lugar a acidosis láctica, lo que es una urgencia médica y debe tratarse en un hospital.

En caso de sobredosis se recomienda un tratamiento de soporte. El método más eficaz para eliminar metformina es la hemodiálisis. Vildagliptina no puede eliminarse por hemodiálisis. Sin embargo, el metabolito principal de hidrólisis (LAY 151) puede eliminarse por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Alejandro Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 30 comprimidos (6 blisters por 5 ó 3 blisters por 10 ó 2 blisters por 15) y 60 comprimidos (12 blisters por 5 ó 6 blisters por 10 ó 4 blisters por 15).

**MANTENGASE ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL

“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> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Santo Tomé 4340, Ciudad J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina.

UNIAE. Cols Alberto
CUIL 20120911113



Fecha de última revisión: .../.../...

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
ZATIUM® MET, VILDAGLIPTINA/METFORMINA, Comprimidos recubiertos
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/500 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

VTO:



TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A.
ZATIUM® MET, VILDAGLIPTINA/METFORMINA, Comprimidos recubiertos
PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/850 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

VTO:



TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/1000 mg

Comprimidos recubiertos

LOTE:

VTO:


anmat

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821


anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/500 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de ZATIUM® MET contiene: Vildagliptina 50 mg, Metformina clorhidrato 500 mg (como metformina clorhidrato al 95% (1).

Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

- (1) Composición metformina clorhidrato al 95%: metformina clorhidrato, povidona K 30, povidona K90, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.
(2) Composición del opadry White YS-7040: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos (6 blisters por 5 ó 3 blisters por 10 ó 2 blisters por 15) y 60 comprimidos (12 blisters por 5 ó 6 blisters por 10 ó 4 blisters por 15).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina y Av. Gral.

J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina.

Fecha de última revisión: .../.../...

Lote: 1

Vencimiento:

anmat

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821

anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/850 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Vildagliptina / Metformina 50/850 contiene:

Vildagliptina 50 mg; Metformina clorhidrato 850 mg (como metformina clorhidrato al 95%) (1).

Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

(1) Composición de metformina clorhidrato al 95%: metformina clorhidrato, povidona K 30, povidona K90, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.

(2) Composición del opadry White YS-7040: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos (6 blisters por 5 ó 3 blisters por 10 ó 2 blisters por 15) y 60 comprimidos (12 blisters por 5 ó 6 blisters por 10 ó 4 blisters por 15).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina y Av. Gral.

J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.

Elaborado en Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina.

Fecha última revisión:....

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821



MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

ZATIUM® MET

VILDAGLIPTINA / METFORMINA 50/1000 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de Vildagliptina / Metformina 50/1000 contiene:
Vildagliptina 50 mg; Metformina clorhidrato 1000 mg (como metformina clorhidrato al 95%) (1).
Excipientes: lactosa anhidra, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, celulosa microcristalina y opadry White YS-1-7040 (2).

- (1) Composición de metformina clorhidrato al 95%: metformina clorhidrato, povidona K 30, povidona K90, crospovidona, almidón pregelatinizado, estearato de magnesio.
(2) Composición del opadry White YS-7040: hidroxipropilmetilcelulosa, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 comprimidos (6 blisters por 5 ó 3 blisters por 10 ó 2 blisters por 15) y 60 comprimidos (12 blisters por 5 ó 6 blisters por 10 ó 4 blisters por 15).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta a 25°C.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:
Laboratorio ELEA PHOENIX S.A., Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina y Av. Gral. J.G. Lemos 2809, Los Polvorines, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Alfredo J. Boccardo, Farmacéutico.
Elaborado en Santo Tomé 4340, Ciudad de Bs. As., Argentina.
Fecha última revisión:.....

Lote:

Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

TORRES Veronica Gabriela
CUIL 27255374821


anmat

MIRANDA Cintia Valeria
CUIL 27322654613


anmat



7 de octubre de 2019

DISPOSICIÓN N° 7768**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59076****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000413-18-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658271
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658284
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % - VILDAGLIPTINA 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	658297



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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



Buenos Aires, 20 DE SEPTIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 7768

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59076

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZATIUM MET

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

Concentración: 500 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

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

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % -
VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 30 6,842 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 90 10,526 mg NÚCLEO 1
CROSPÓVIDONA 1,053 mg NÚCLEO 1
ALMIDÓN PREGELATINIZADO 5,263 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 47,82 mg NÚCLEO 1
ALMIDÓN GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 9,132 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 704 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 14,06 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,75 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 4,02 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,32 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER X 5 Ó

BLISTER X 10 Ó

BLISTER X 15

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 5 Ó 3 BLISTERS X 10 Ó 2 BLISTERS X 15) Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (12 BLISTERS X 5 Ó 6 BLISTERS X 10 Ó 4 BLISTERS X 15)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármacos utilizados en diabetes, combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZATIUM® MET está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: - ZATIUM® MET está indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. - ZATIUM® MET está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. - ZATIUM® MET está indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado. - ZATIUM® MET también está indicada como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

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

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



LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ZATIUM MET

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

Concentración: 850 mg - 50 mg

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 COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % -
VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)

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

POVIDONA K 30 11,632 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 90 17,895 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 1,789 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 8,947 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 47,82 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 14,324 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1075,77 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 21,47 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,2 mg CUBIERTA 1
POLIETILENLICOL 6,14 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,49 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó

BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS (6 BLISTERS POR 5 Ó 3 BLISTERS POR 10 Ó 2 BLISTERS POR 15) Y 60 COMPRIMIDOS (12 BLISTERS POR 5 Ó 6 BLISTERS POR 10 Ó 4 BLISTERS POR 15).

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármacos utilizados en diabetes, combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZATIUM® MET está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: - ZATIUM® MET está indicado en el tratamiento de pacientes adultos que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. -

ZATIUM® MET está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. -

ZATIUM® MET está indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado. - ZATIUM® MET también está indicada como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: ZATIUM MET

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

Concentración: 1000 mg - 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg COMO METFORMINA CLORHIDRATO 95 % -
VILDAGLIPTINA 50 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 30 13,684 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 90 21,053 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 2,105 mg NÚCLEO 1
ALMIDON PREGELATINIZADO 10,526 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 47,82 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 16,263 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 1234,82 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 24,66 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,82 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 7,05 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,57 mg CUBIERTA 1

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER POR 5 Ó

BLISTERS POR 10 Ó

BLISTERS POR 15

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS(6 BLISTERS POR 5 Ó 3 BLISTERS POR 10 Ó 2 BLISTERS POR 15) Y

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (12 BLISTERS POR 5 Ó 6 BLISTERS POR 10 Ó 4 BLISTERS POR 15).

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD08

Acción terapéutica: Fármacos utilizados en diabetes, combinaciones de fármacos hipoglucemiantes orales.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ZATIUM® MET está indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2: - ZATIUM® MET está indicado en el tratamiento de pacientes adultos

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

que no pueden conseguir un control adecuado de la glucemia con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia por vía oral o que ya están en tratamiento con la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos individuales. -

ZATIUM® MET está indicado en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple) como adyuvante a la dieta y el ejercicio en pacientes adultos controlados inadecuadamente con metformina y una sulfonilurea. -

ZATIUM® MET está indicado en terapia de combinación triple con insulina como adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes adultos en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control de la glucemia adecuado. - ZATIUM® MET también está indicada como tratamiento inicial en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 que no han conseguido un control adecuado de la diabetes con la dieta y el ejercicio solamente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	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
LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	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

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

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA	2959/18	SANTO TOME 4340	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------------	---------	-----------------	----------------------------------	------------------------

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000413-18-8



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