



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2902

BUENOS AIRES, 18 NOV 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009649-16-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BETAHISTINA RICHEL / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - 16 mg - 24 mg; aprobada por Certificado N° 56.064.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

UP

4
1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 12902

Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BETAHISTINA RICHET / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - 16 mg - 24 mg; aprobada por Certificado N° 56.064 y Disposición N° 0554/11, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 13.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **12902**

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 0554/11 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.064 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-009649-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

- 12902

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...1.290.2 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.064 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHTER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BETAHISTINA RICHTER / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - 16 mg - 24 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0554/11.-

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-004849-10-2.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 13 corresponde desglosar de fs. 3 a 6.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

VP [Handwritten signature]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., Titular del Certificado de
Autorización N° 56.064 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días....., del mes de..... **1 8 NOV 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-009649-16-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

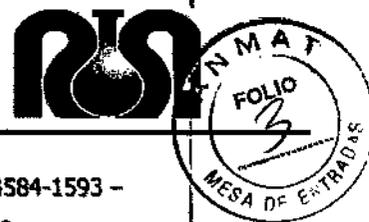
- 12902


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



12902

18 NOV 2016

Betahistina Richet®
Betahistina diclorhidrato

8 mg - 16 mg - 24 mg

Comprimidos

VENTA BAJO RECETA

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

1) ¿QUE CONTIENE BETAHISTINA RICHET COMPRIMIDOS?

Comprimidos de 8 mg:

Cada comprimido contiene:

Betahistina (como diclorhidrato).....8 mg

Excipientes: PVP K30, ácido cítrico anhidro, lutrol F-68, Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, estearato de magnesio.

Comprimidos de 16 mg:

Cada comprimido contiene:

Betahistina (como diclorhidrato).....16 mg

Excipientes: PVP K30, ácido cítrico anhidro, lutrol F-68, Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, estearato de magnesio.

Comprimidos de 24 mg:

Cada comprimido contiene:

Betahistina (como diclorhidrato).....24 mg

Excipientes: PVP K30, ácido cítrico anhidro, lutrol F-68, Croscarmelosa sódica, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina PH 101, celulosa microcristalina PH 200, estearato de magnesio.

2) ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antivertiginoso. Vasodilatador cerebral. Vasodilatador periférico.

Código de Clasificación ATC: Betahistina: N07CA01

3) ¿PARA QUE SE USA BETAHISTINA RICHET®?

Betahistina Richet pertenece a un grupo de medicamentos llamados medicamentos antivertiginosos.

Laboratorios RICHET S.A.
HORACIO R. LANOCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 -
E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

12902

Betahistina Richet se utiliza para el tratamiento del vértigo asociado al Síndrome de Ménière. Este se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruidos dentro del oído).

4) ¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR BETAHISTINA RICHET®?
(Contraindicaciones)

NO USAR este medicamento:

- Si usted es alérgico/a al principio activo (Betahistina diclorhidrato), o a cualquiera de los otros componentes del medicamento (excipientes).
- Si usted tiene un caso de úlcera gastrointestinal.
- Si usted tiene un feocromocitoma (un determinado cáncer de las glándulas suprarrenales).

5) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?
(Advertencias y precauciones de uso)

Si usted es alérgico/a a algún medicamento, o está siendo tratado con algún otro medicamento, hágaselo saber a su médico.

Si usted tiene alguna dolencia anterior, hágaselo saber a su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico por alguno de estos problemas:

- Si tiene asma bronquial
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago
- Si tiene ronchas en la piel y picazón (urticaria), erupción cutánea (exantema), o fiebre del heno
- Si tiene la presión arterial muy baja
- Si está en tratamiento con medicamentos para la alergia (antihistamínicos).

Niños y adolescentes menores de 18 años

Betahistina no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, debido a que no existe experiencia en estos grupos de edad.

Uso con otros medicamentos:

HÁGALE SABER A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO SI ESTÁ TOMANDO, SI HA TOMADO RECIENTEMENTE, O VA A TOMAR ALGÚN OTRO MEDICAMENTO.

Algunos medicamentos pueden traer problemas cuando se usan junto con Betahistina. Este tipo de interacción puede disminuir el efecto de uno de los medicamentos. También se puede dar que el uso conjunto aumente el riesgo o la gravedad de algunos efectos adversos.

La administración de medicamentos antialérgicos como los **Antihistamínicos** (en especial los antagonistas H1) junto con Betahistina puede reducir la eficacia de ambos.

Embarazo y lactancia:

EMBARAZO: Las mujeres embarazadas NO deben tomar este medicamento, salvo que su médico lo considere necesario.

LACTANCIA: NO dar de amamantar al bebé mientras se está tomando este medicamento, salvo que el médico lo considere necesario. El médico debe evaluar el riesgo/beneficio.

Conducción y uso de máquinas:

La influencia de Betahistina sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar máquinas se considera nula o insignificante.

6) ¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –

E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

-12902

EFFECTOS ADVERSOS:

Al igual que con otros fármacos, este medicamento puede producir EFECTOS ADVERSOS, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos de la Betahistina por lo general son menores y raramente ocasionan problemas. Pueden dar molestias gástricas que se minimizan ingiriendo el medicamento con las comidas. También se han observado la aparición de erupciones cutáneas y sensaciones de calor. En raras ocasiones se presentaron casos de porfiria.

Si usted (o el paciente tratado) experimenta algún tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico (incluso si se trata de efectos adversos que no figuran en este prospecto).

7) ¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

(Posología y forma de administración)

Vía de administración: vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de toma de este medicamento indicadas por su médico. Él le dirá que dosis debe tomar y cuantas veces al día. En caso de duda, consulte con su médico o farmacéutico.

Como orientación se sugiere: 1 comprimido de 8 mg tres (3) veces al día (24 mg al día).

Su médico puede indicar dosis más altas.

No se debe superar la dosis máxima: 48 mg al día.

Si olvidó tomar Betahistina Richet no tome una dosis doble para compensar. Espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Toma de Betahistina con o sin alimentos:

Se recomienda tomar Betahistina Richet durante o después de las comidas para evitar molestias gástricas.

Si tiene alguna duda o desea interrumpir el tratamiento, pregúntele a su médico o a su farmacéutico.

Hágale saber al médico de cualquier otro medicamento que esté tomando.

8) ¿QUE DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 o 4962-2247

Hospital Doctor Alejandro Posadas: 0800-333-0160 o (011) 4654-6648 o (011) 4658-7777/ 0800-333-0160

Optativamente, otros centros de Intoxicación.

9) ¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar al departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Richet: 0800-777-2924

O 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"

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 –
E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

10) PRESENTACIONES:

Betahistina Richet comprimidos 8 mg, 16 mg y 24 mg:
Envases conteniendo 30, 60, y 90 comprimidos.
Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 250, 500 y 1.000 comprimidos

12902

11) FORMA DE CONSERVACIÓN:

Comprimidos:
Conservar en su envase original, en lugar seco, protegido de la luz solar, a una temperatura no mayor a 30°C.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Este medicamento debe ser usado bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.064

Información a profesionales y usuarios: 0800-777-2924

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por ANMAT:

Director técnico: HORACIO R. LANCELLOTTI - Farmacéutico



LABORATORIOS RICHET S.A.

Terrero 1251/53/59 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 – Fax: 4584 – 1593 – E-mail: dirtec@richet.com

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO / M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539