



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7502-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000591-21-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000591-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 RILIF 16 - RILIF 24 y nombre/s genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO, 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 QUIMICA MONTPELLIER 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 - 16/08/2022 10:51:01, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/08/2022 10:51:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/08/2022 10:51:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/08/2022 10:51:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/08/2022 10:51:01, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/08/2022 10:51:01.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000591-21-3

rl

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.19 14:44:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

RILIF 24

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Comprimidos ranurados dividosis

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos ranurados dividosis.

Fórmula Quali-cuantitativa:

Cada comprimido ranurados dividosis contiene

Betahistina Diclorhidrato.....24 mg

Excipientes: almidón de maíz 55,5 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 67,5 mg; estearato de magnesio vegetal 6 mg; croscarmellosa sódica 9 mg; ácido cítrico 7,5 mg; laurilsulfato de sodio 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 300 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



KELMAN Rosana Laura
CUIL 2314976634

Nota: los envases conteniendo 30, 40 y 60 comprimidos ranurados dividosis llevarán el

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RILIF® 16 - RILIF® 24

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Comprimidos ranurados - Comprimidos ranurados divididos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **RILIF®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
**“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”**

COMPOSICIÓN

RILIF® 16

Cada comprimido ranurado contiene:

Betahistina diclorhidrato.....16 mg

Excipientes: almidón de maíz 37 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 45 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; croscarmellosa sódica 6 mg; ácido cítrico 5 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 200 mg

RILIF® 24

Cada comprimido ranurado divididos contiene:

Betahistina diclorhidrato.....24 mg

Excipientes: almidón de maíz 55,5 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 67,5 mg; estearato de magnesio vegetal 6 mg; croscarmellosa sódica 9 mg; ácido cítrico 7,5 mg; laurilsulfato de sodio 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 300 mg

1.- ¿QUÉ ES RILIF® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Rilif® es un medicamento que contiene el principio activo betahistina; un análogo de la histamina que actúa mejorando la circulación y disminuyendo la presión en el oído interno. El mismo pertenece a un grupo denominados antivertiginosos.

Se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, el cual es un trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos, náuseas, vómitos, pérdida de audición y zumbidos en el oído (acúfenos).

2.- ANTES DE TOMAR RILIF®

No tome Rilif®:

- Si es alérgico a la betahistina o a cualquiera de los excipientes.
- Si tiene un tumor denominado feocromocitoma.

Tenga especial cuidado con Rilif® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene asma.
- Si tiene o ha tenido úlcera de estómago.

Toma o uso de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Rilif® o viceversa.

- Antialérgicos (antihistamínicos): la administración concomitante puede reducir la eficacia de ambos medicamentos.
- Inhibidores MAO (incluidos MAO-B selectivos como la selegilina, utilizados para el tratamiento del Parkinson y la depresión): pueden provocar una inhibición del metabolismo de la betahistina y aumentar el efecto de Rilif®.

Niños y adolescentes:

No está recomendado en niños y adolescentes menores de 18 años.

Embarazo y lactancia:

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

Pacientes con problemas en los riñones:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

Pacientes con problemas en el hígado:

Es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática.

Pacientes de edad avanzada:

No es necesario modificar la dosis.

Conducción y uso de máquinas:

En los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, la betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

3.- ¿CÓMO TOMAR RILIF®?

Siempre tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

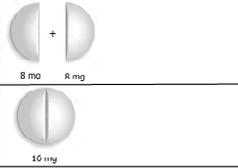
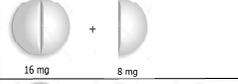
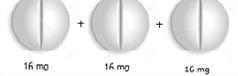
La dosis se ajusta de forma individualizada en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta recomendada:

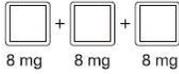
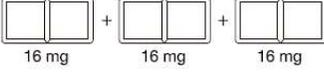
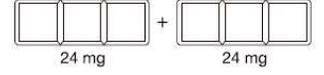
Dosis inicial: 8 mg tres veces al día.

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento, utilizando la dosis mínima eficaz.

Dosis máxima diaria: 16 mg tres veces al día (48 mg).

El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas.

Dosis diaria	Posología
16 mg	
24 mg	
48 mg	

Dosis diaria	Posología
24 mg	
48 mg	 

Toma de Rilif® con los alimentos y bebidas:

Los comprimidos se pueden tomar con o sin las comidas. Sin embargo, si toma los comprimidos junto con las comidas, puede ayudar a reducir los problemas estomacales.

Si toma más Rilif® del que debiera:

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Puede sufrir los siguientes síntomas debido a una sobredosis: náuseas, somnolencia, dolor abdominal, aumento de la frecuencia cardíaca (taquicardia), disminución de la presión arterial (hipotensión), dificultad para respirar con sensación de ahogo (broncoespasmo), acumulación de líquidos en los tejidos (edema). También pueden ocurrir convulsiones luego de tomar dosis muy elevadas.

Si olvidó tomar Rilif®:

Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si deja de tomar Rilif®:

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Rilif® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La clasificación por frecuencias es la siguiente:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes.

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes.

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes.

Muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): náuseas y dispepsia.

- Trastornos del sistema nervioso (frecuentes): dolor de cabeza.
Después de su comercialización y en la literatura científica se han referido los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, por ej.: anafilaxia.
- Trastornos gastrointestinales: molestias gástricas (por ej.: vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e inflamación abdominal). Estos efectos pueden tratarse tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico (inflamación de la piel y mucosas, especialmente de la cara, boca, lengua y manos), urticaria, erupción cutánea y picazón.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

5.- CONSERVACIÓN DE RILIF®

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C.
No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIONES

Rilif® 16: envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

Rilif® 24: envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados dividosis

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

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

Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....

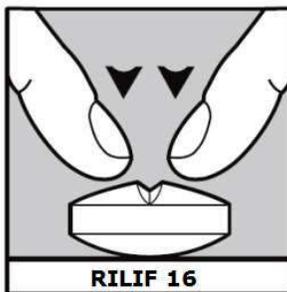
QUÍMICA MONTEPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Tomar el comprimido con ambas manos y presionar a la altura de la ranura hasta lograr el corte.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

RILIF® 16 - RILIF® 24

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Comprimidos ranurados – Comprimidos ranurados dividosis

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

RILIF® 16

Cada comprimido ranurado contiene:

Betahistina diclorhidrato.....16 mg

Excipientes: almidón de maíz 37 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 45 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; croscarmellosa sódica 6 mg; ácido cítrico 5 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 200 mg

RILIF® 24

Cada comprimido ranurado dividosis contiene:

Betahistina diclorhidrato.....24 mg

Excipientes: almidón de maíz 55,5 mg; dióxido de silicio coloidal 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 67,5 mg; estearato de magnesio vegetal 6 mg; croscarmellosa sódica 9 mg; ácido cítrico 7,5 mg; laurilsulfato de sodio 1,5 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 300 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01

Betahistina es un compuesto que representa el grupo de beta-2-piridilalquilaminas.

La estructura de la betahistina se relaciona con la estructura amina endógena de la histamina.

INDICACIONES

Tratamiento del síndrome de Menière, definido por la tríada de síntomas: vértigo (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica:

El mecanismo de acción de la betahistina es parcialmente conocido. Hay varias hipótesis plausibles que están avaladas por los datos de estudios en animales y humanos.

La betahistina afecta al sistema histaminérgico: actúa como agonista débil del receptor de la histamina H1 y también como antagonista del receptor de la histamina H3 en el tejido neuronal. Tiene una actividad insignificante frente al receptor H2. Aumenta el movimiento y

la liberación de la histamina por bloqueo presináptico de los receptores H3 y la inducción de la regulación decreciente de receptores H3.

La betahistina puede aumentar el flujo de sangre a la región coclear así como al cerebro: las pruebas farmacológicas en animales muestran que se produce una mejoría de la circulación sanguínea en la estría vascular del oído interno, probablemente relacionada con la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno. Puede producir también un aumento del flujo sanguíneo en el cerebro en humanos.

La betahistina facilita la compensación vestibular: se ha visto en modelos animales que acelera la recuperación vestibular tras la neurectomía vestibular, promoviendo y facilitando la compensación vestibular central; este efecto caracterizado por una regulación del movimiento y de la liberación de la histamina, se encuentra mediado vía el antagonismo del receptor H3. En los humanos, el tiempo de recuperación después de una neurectomía vestibular se redujo cuando se trató con betahistina.

La betahistina altera los impulsos neuronales en los núcleos vestibulares: demostró ejercer una inhibición dosis dependiente de la generación de impulsos en las neuronas de los núcleos vestibulares medial y lateral.

Las propiedades farmacodinámicas de la betahistina, tal y como se ha demostrado en los animales, pueden contribuir a la ventaja terapéutica en el sistema vestibular.

Eficacia clínica y seguridad: se estudió la eficacia de la betahistina en pacientes con vértigo vestibular y con la enfermedad Ménière y demostró mejoría en la gravedad y en la frecuencia de ataques de vértigo.

Farmacocinética:

Absorción: administrada por vía oral se absorbe fácilmente y casi completamente en el tracto gastrointestinal. Después de la absorción, el medicamento se metaboliza rápidamente y casi completamente en ácido 2-piridilacético. Los niveles plasmáticos de betahistina son muy bajos. Por tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en la medición de 2-PAA en plasma y en orina. En un estudio donde se utilizó un método bioanalítico sensible, se demostró que las concentraciones plasmáticas de la betahistina inalterada alcanzan su máximo en 1 hora después de la administración. Con los alimentos, la Cmax es menor comparada con el estado de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es similar en ambas condiciones, lo cual indica que la ingestión de comida solo retrasa la absorción de la betahistina.

Distribución: el porcentaje de betahistina que se une a proteínas plasmáticas en sangre es inferior al 5 %.

Metabolismo o Biotransformación: después de la absorción, se metaboliza rápidamente y casi completamente en 2-PAA (que no tiene actividad farmacológica).

Tras la administración oral de betahistina, la concentración de 2-PAA en plasma (y orina) alcanza su máximo en 1 hora después de la ingesta y declina con una semivida de aproximadamente 3,5 horas.

Eliminación: el 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el rango de dosis entre 8 y 48 mg, aproximadamente el 85 % de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de menor importancia.

Linealidad/ No linealidad: las tasas de recuperación son constantes durante la administración oral en el rango de 8 a 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica implicada no está saturada.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Toxicidad crónica: se observaron efectos tóxicos en el sistema nervioso de perros y monos babuinos a partir de dosis intravenosas de 120 mg/kg y superiores.

Se realizaron estudios sobre toxicidad oral crónica de betahistina dihidrocloruro en ratas durante 18 meses y en perros durante más de 6 meses. Se toleraron dosis de 500 mg/kg en ratas y 25 mg/kg en perros sin cambios en los parámetros químicos, clínicos y hematológicos del producto.

No se encontraron hallazgos histológicos relacionados con el tratamiento con estas dosis. Sobre una base de mg/m², estas dosis correspondieron en ratas y perros, respectivamente, a 100 veces y 18 veces la dosis terapéutica máxima de 48 mg/día.

En un estudio de 3 meses de duración en perros, se observaron vómitos a dosis de 300 mg/kg/día (equivalente a unas 175 veces la dosis máxima en humanos). Datos bibliográficos indican que el tratamiento oral de ratas con 39 mg/kg de betahistina (equivalente a unas 8 veces la dosis máxima recomendada en humanos) durante más de 6 meses produjo hiperemia después de 3 meses en algunos tejidos. No obstante, teniendo en cuenta los datos limitados el impacto de este hallazgo no está claro.

Potencial mutagénico y carcinogénico: la betahistina no ha mostrado efectos mutagénicos.

No se han realizado estudios carcinogénicos específicos con betahistina dihidrocloruro. En los estudios de toxicidad crónica a 18 meses en ratas, no se detectó un potencial carcinogénico.

Toxicidad reproductiva: los datos disponibles sobre la toxicidad de betahistina en la reproducción son limitados.

En un estudio en una generación de ratas, una dosis oral de 250 mg/kg/día de betahistina no tuvo efectos adversos sobre la fertilidad masculina y femenina, la implantación de los fetos, el parto y la viabilidad de las crías durante la lactancia. No se observaron anomalías en las ratas destetadas.

En conejas preñadas tratadas oralmente con 10 ó 100 mg/kg de betahistina, no se observaron efectos adversos sobre los implantes, la viabilidad o el peso de los fetos, ni anomalías fetales en tejidos esqueléticos o blandos.

A partir de estos estudios se puede concluir que la betahistina no tiene efectos detectables sobre los parámetros de reproducción relevantes en ratas y conejos en los estudios descritos. La betahistina no es teratogénica.

Sin embargo, debido al carácter de investigación de los estudios no se puede excluir totalmente que exista un riesgo.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

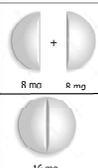
La posología se ajusta de forma individualizada en cada paciente en función de la respuesta al tratamiento, siendo la pauta posológica recomendada:

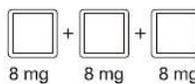
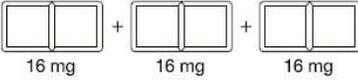
Dosis inicial: 8 mg tres veces al día.

Dosis de mantenimiento: se instaurará en función de la respuesta al tratamiento, utilizando la dosis mínima eficaz.

Dosis máxima diaria: 16 mg tres veces al día (48 mg).

En algunos casos, la mejoría no comienza a hacerse evidente hasta las dos semanas del inicio del tratamiento. El resultado óptimo se obtiene tras varios meses de tratamiento. Existen indicios que señalan que el tratamiento con betahistina desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida de audición que se produce en las últimas fases.

Dosis diaria	Posología
16 mg	 8 mg + 8 mg 16 mg
24 mg	 16 mg + 8 mg
48 mg	 16 mg + 16 mg + 16 mg

Dosis diaria	Posología
24 mg	 8 mg + 8 mg + 8 mg
48 mg	 16 mg + 16 mg + 16 mg
	 24 mg + 24 mg

Poblaciones especiales:

Población pediátrica: no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Pacientes de edad avanzada: aunque se dispone de datos limitados de estudios clínicos en este grupo de pacientes, la amplia experiencia post-comercialización indica que no es necesario un ajuste de la dosis en esta población de pacientes.

Insuficiencia renal: a pesar de que no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia renal y dado que la principal vía de eliminación del dicloruro de betahistina es la renal, se recomienda precaución en este grupo de pacientes.

Insuficiencia hepática: no existen estudios específicos en pacientes con insuficiencia hepática, sin embargo la administración de dihidrocloruro de betahistina durante períodos superiores a 60 días no produjo alteración de los enzimas hepáticos. Se recomienda precaución en este grupo de pacientes.

Forma de administración: se debe tomar junto con las comidas o después de las comidas. Los comprimidos deben tomarse con agua.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Feocromocitoma.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se recomienda monitorizar cuidadosamente a pacientes con asma bronquial y/o historia de úlcera péptica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- No se han realizado estudios de interacción in vivo. En base a los resultados obtenidos in vitro no se espera una inhibición del Citocromo P450.
- Los datos in vitro indican una inhibición del metabolismo de la betahistina por fármacos que inhiben la monoamino-oxidasa (MAO) incluyendo MAO subtipo B (por ej.: selegilina). Se recomienda precaución cuando se usa betahistina e inhibidores de MAO (incluyendo MAO-B selectivos) en forma concomitante.
- Como la betahistina es un análogo de la histamina, la interacción de betahistina con antihistamínicos puede en teoría afectar la eficacia de uno de estos medicamentos.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: no existen datos suficientes sobre la utilización de dihidrocloruro de betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar los efectos en el embarazo, desarrollo fetal/embrionario, parto y desarrollo postnatal.

Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto, este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia: se desconoce si la betahistina se excreta por la leche materna. No hay estudios en animales sobre la excreción de betahistina por la leche materna. Se debe hacer una evaluación sobre la importancia del medicamento para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los potenciales riesgos para el niño.

Fertilidad: no hay datos disponibles sobre el efecto de este medicamento en la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: en los ensayos clínicos específicamente diseñados para investigar la capacidad para conducir o usar máquinas, la betahistina no tuvo efectos o fueron insignificantes.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos controlados con placebo en pacientes tratados con betahistina según las frecuencias siguientes: 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).

- Trastornos gastrointestinales (frecuentes): náuseas y dispepsia.
- Trastornos del sistema nervioso (frecuentes): cefalea.

Además de los efectos adversos notificados durante los ensayos clínicos, los siguientes efectos adversos se han notificado espontáneamente durante la experiencia post-comercialización y en la literatura científica. No se puede dar una estimación de la frecuencia precisa a partir de los datos disponibles y, por tanto, se clasifica como "no conocida":

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (por ej.: anafilaxia).
- Trastornos gastrointestinales: molestias gástricas (por ej.: vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estos efectos pueden tratarse normalmente tomando el fármaco durante las comidas o disminuyendo la dosis.
- Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se han descrito pocos casos de sobredosis. Algunos pacientes han experimentado síntomas leves o moderados con dosis de hasta 640 mg (por ej.: náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se observaron complicaciones más graves (por ej.: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis intencionada, en especial en combinación con otros medicamentos.

El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas de soporte estándar.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES

Rilif[®] 16: envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados.

Rilif[®] 24: envases conteniendo 20, 30, 40 y 60 comprimidos ranurados divididos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15°C y 30°C. No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

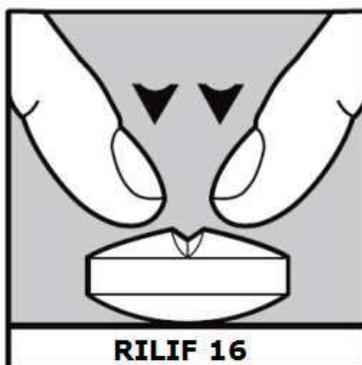
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Fecha de última revisión: .../.../....

**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Apoyar el comprimido sobre una
superficie rígida y plana, y
presionar a ambos lados de la
ranura hasta lograr el corte.



**ANTE LA PRESCRIPCIÓN
MÉDICA DE FRACCIONAR EL
COMPRIMIDO, PROCEDER DE
LA SIGUIENTE FORMA:**

Tomar el comprimido con ambas
manos y presionar a la altura de la
ranura hasta lograr el corte.



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 ó x 15 u:

<p>Blister RILIF 16 Comprimidos ranurados</p>	<p>RILIF 16 BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg Industria Argentina Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	---



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

<p>Blister RILIF 24 Comprimidos ranurados dividosis</p>	<p>RILIF 24 BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg Industria Argentina</p> <p> Montpellier</p> <p><u>Lote N°:</u> <u>Fecha de Vencimiento:</u></p>
--	---



KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

RILIF 16 BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg Comprimidos ranurados

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos ranurados.

Fórmula Cualitativa:

Cada comprimido ranurado contiene

Betahistina Diclorhidrato.....16 mg

Excipientes: almidón de maíz 37 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; celulosa microcristalina (PH 101) 45 mg; estearato de magnesio vegetal 4 mg; croscarmellosa sódica 6 mg; ácido cítrico 5 mg; laurilsulfato de sodio 1 mg; celulosa microcristalina (PH 102) c.s.p. 200 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE,
VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C**

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:



Nota: los envases conteniendo 30, 40 y 60 comprimidos tendrán el mismo texto.

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
evarán el mismo

21 de septiembre de 2022

DISPOSICIÓN N° 7502**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59762****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000591-21-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg - COMPRIMIDO RANURADO	671771
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg - COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS	671784



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 21 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 7502

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59762

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RILIF 16

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 16 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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



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

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAIZ 37 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 45 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 4 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO 5 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 1 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 200 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 40: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 30, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

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: N07CA01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01

Betahistina es un compuesto que representa el grupo de beta-2-piridilalquilaminas.

La estructura de la betahistina se relaciona con la estructura amina endógena de la histamina.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de Menière, definido por la tríada de síntomas: vértigo (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos.

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
QUIMICA MONTEPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	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

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



QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RILIF 24

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 24 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RANURADO DIVIDOSIS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Excipiente (s)

ALMIDON DE MAÍZ 55,5 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 101) 67,5 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 6 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1
 ACIDO CITRICO 7,5 mg NÚCLEO 1
 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,5 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 300 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

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



BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 20: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 40: ESTUCHE CONTENIENDO 4 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 20, 30, 40, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

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: N07CA01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos antivertiginosos, código ATC: N07CA01

Betahistina es un compuesto que representa el grupo de beta-2-piridilalquilaminas.

La estructura de la betahistina se relaciona con la estructura amina endógena de la histamina.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del síndrome de Menière, definido por la tríada de síntomas: vértigo (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos.

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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	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
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000591-21-3

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



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





LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

