

DISPOSICIÓN N° 6174



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000122-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA 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).

DISPOSICIÓN N° 6174



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 6174



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA 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 BETINA y nombre/s genérico/s BETAHISTINA DICLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 12/05/2014 15:56:50, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 28/01/2015 14:56:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 28/01/2015 14:56:54.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 6174



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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° 1-0047-0001-000122-14-1



LOPEZ Rogelio Fern:
Administrador Nacio
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BETINA

Clorhidrato de betahistina

Comprimidos

¿Cuáles son las precauciones especiales que debo seguir?

Antes de tomar Betahistina:

- Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio o durante el tratamiento.
- Informe a su médico si es alérgico a la betahistina o a cualquier componente de la formulación.
- Si sufre de asma, deberá tener un cuidadoso seguimiento médico durante el uso de betahistina.
- Informe a su médico si está embarazada, planea estarlo o está dando el pecho. Si se embaraza mientras está tomando betahistina, llame a su médico.
- No tome betahistina junto con medicamentos que contengan atropina o histamina.

¿En que casos está contraindicado el uso de betahistina?

- Si presenta alergia a la betahistina o a alguno de los componentes de la formulación.
- Si presenta úlceras activas, del estómago o duodeno, o que se manifiesten durante el tratamiento.
- Si sufre de feocromocitoma.

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.

¿Para que enfermedades se utiliza este medicamento?

La betahistina se usa para disminuir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo, aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en ancianos.

¿Cómo se debe usar este medicamento?

BETINA se presenta en comprimidos que se administran por vía oral. La dosis recomendada es de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/día), divididos en tres tomas al día, preferentemente durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis se puede aumentar a tres comprimidos de 16 mg, o seis comprimidos de 8 mg, o dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máxima es de 48 mg/día.

Tome betahistina según lo indicado. No aumente ni disminuya la dosis, ni la tome con más frecuencia que la indicada por su médico.

No deje de tomar betahistina sin consultar a su médico.

¿Qué tengo que hacer si me olvido de tomar una dosis?

Si se olvida de tomar una dosis, no tome dos comprimidos en una sola toma para evitar dolores estomacales.

¿Cómo debo almacenar o desechar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Betahistina puede provocar efectos secundarios. Avísele a su médico si cualquiera de estos síntomas es grave o no desaparece:

- dolor de estómago
- náuseas
- vómitos
- úlcera péptica

Llame a su médico si tiene algún problema inesperado mientras toma este medicamento.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Los síntomas de sobredosis son, entre otros:

- dolor abdominal
- somnolencia
- náuseas
- convulsiones
- complicaciones pulmonares o cardíacas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede consultar en la Página Web de la ANMAT:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT que está

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-3661234

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.

BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

No lo recomiende a otras personas.

PROYECTO DE PROSPECTO

BETINA

DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 8 mg, 16 mg y 24 mg

Comprimidos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 8,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 75,06 mg, manitol 30,75 mg, ácido cítrico 2,75 mg, talco 8,13 mg, dióxido de silicio 0,31 mg.

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 16,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 150,13 mg, manitol 61,50 mg, ácido cítrico 5,50 mg, talco 16,25 mg, dióxido de silicio 0,63 mg.

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 24,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 225,19 mg, manitol 92,25 mg, ácido cítrico 8,25 mg, talco 24,38 mg, dióxido de silicio 0,94 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: N07CA01

Antivértiginoso

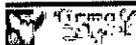
INDICACIONES

El Diclorhidrato de betahistina está indicado para el tratamiento:

- sintomático del vértigo con o sin señales cocleares.
- del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno.
- de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome de Menière.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción: El diclorhidrato de betahistina tiene propiedades farmacológicas y estructurales semejantes a la histamina. Es un antagonista débil de los receptores H1,



prácticamente no tiene ningún efecto en los receptores H2 y es un antagonista potente de los receptores H3.

Experimentalmente, la betahistina produce una vasodilatación y un aumento del flujo sanguíneo hacia el sistema arterial vétebrobasilar en más de un 54% después de su administración venosa.

Adicionalmente produce una mejoría en la micro circulación del oído interno, cóclea y arcos arteriovenosos de la stria vascularis y del ligamento espiral. Por ejemplo, la betahistina aumenta el flujo regional de sangre en pacientes con enfermedad degenerativa cerebrovascular y mejora significativamente la función cognitiva en ancianos.

La betahistina se utiliza en el hombre para disminuir la frecuencia y la gravedad de los ataques de vértigo.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración por vía oral, el diclorhidrato de betahistina se absorbe rápida y completamente.

Metabolismo

El metabolismo es hepático, generándose dos metabolitos activos cuyos picos plasmáticos se alcanzan en 3 a 5 horas.

Eliminación

La eliminación es por vía urinaria, bajo la forma del metabolito inactivo ácido 2-piridil acético. La vida media de eliminación es de 3,5 horas y la eliminación es prácticamente completa en 24 horas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluyendo los ancianos): La dosis recomendada es de 3 comprimidos de 8 mg, (24 mg/día), divididos en tres tomas al día, preferentemente durante las comidas.

En función de los resultados obtenidos la dosis se puede aumentar a tres comprimidos de 16 mg, o seis comprimidos de 8 mg, o dos comprimidos de 24 mg, en dosis divididas durante el día. La dosis máxima es de 48 mg/día.

Niños: No hay recomendaciones de dosificación para niños.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento es de 2 a 3 meses y debe repetirse de acuerdo con la evolución de la sintomatología. La betahistina no está indicada para el tratamiento de las crisis, pero sí para el tratamiento prolongado, que se debe mantener o interrumpir de acuerdo con la evolución de la enfermedad.

El espaciamiento, la disminución e incluso la prevención de las crisis permiten la reinserción socio familiar del paciente.

CONTRAINDICACIONES

Reacciones de hipersensibilidad al diclorhidrato de betahistina o a cualquiera de los excipientes.

Úlcera gastrointestinal activa y feocromocitoma.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En los asmáticos la administración de diclorhidrato de betahistina exige un seguimiento médico cuidadoso debido al riesgo de que ocurra broncoconstricción.

Los comprimidos se deben administrar junto con las comidas para prevenir la ocurrencia de gastralgias.

Los pacientes que presenten feocromocitoma no se deben tratar con betahistina.

Embarazo y lactancia:

No se recomienda el uso de betahistina durante la gestación y la lactancia.

No se han descrito, hasta el momento, alteraciones en la fertilidad o potencial carcinogénico aunque la droga se esté utilizando en Europa desde hace 30 años aproximadamente.

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar maquinas

Se considera que la betahistina tiene efectos nulos o insignificantes sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas.

INTERACCIONES

Hay relatos de interacción medicamentosa de la betahistina con la atropina, no recomendándose el uso simultáneo de estas drogas.

Puede ocurrir interacción medicamentosa aditiva entre la histamina y la betahistina.

EFFECTOS ADVERSOS

Su buena tolerancia permite el uso prolongado de betahistina. Sin embargo, se informaron reacciones adversas, siendo las más frecuentes la epigastralgia, exacerbación de las úlceras pépticas, náuseas y vómitos. Raramente incluso puede ocurrir diarrea, cefalea y somnolencia.

Experiencias adversas relatadas después de la comercialización

Trastornos del sistema inmune: anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales: vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal

Trastornos del sistema nervioso: Cefaleas

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN

La sintomatología es análoga a la producida por la histamina. Administrar anti-histamínicos.

Entre los síntomas leves se encuentran: náuseas, somnolencia, dolor abdominal mientras que dentro de las complicaciones más serias se encuentran: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas.

En caso de que la ingestión accidental de la sobredosis haya sido reciente, promover el lavado gástrico y, si es necesario, usar expansores plasmáticos o soluciones salinas para equilibrar la circulación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.
Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.
Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original.
Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

Comprimido 8 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.
Comprimido 16 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.
Comprimido 24 mg: envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."
"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Rodovia Castelo Branco Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi - San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000



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



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

BETINA

Diclorhidrato de Betahistina 8 mg

Comprimidos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote

Vto



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



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

BETINA

Diclorhidrato de betahistina 16 mg

Comprimidos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote

Vto



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



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

BETINA

Diclorhidrato de Betahistina 24 mg

Comprimidos

EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote

Vto



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



BUDNIK Paula Mariel
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BETINA
DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 8 mg
Comprimidos

Industria Brasileira
X Comprimidos

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 8,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 75,06 mg, manitol 30,75 mg, ácido cítrico 2,75 mg, talco 8,13 mg, dióxido de silicio 0,31 mg.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**
Saavedra 363/77 (B1704FIC)
RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC
Provincia: Buenos Aires
Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871
Directora Técnica: Farm. Paula Budnik



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

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**
Rodovia Castelo Branco Km 35,6
Bairro Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000

Revisado por Paula Budnik
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BETINA
DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 16 mg
Comprimidos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

X Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 16,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 150,13 mg, manitol 61,50 mg, ácido cítrico 5,50 mg, talco 16,25 mg, dióxido de silicio 0,63 mg.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

Rodovia Castelo Branco Km 35,6

Bairro Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

BUDNIK Paula Mariel
Rótulo válido para las presentaciones de X: 30 y 60 Comprimidos.
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3



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

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

BETINA

DICLORHIDRATO DE BETAHISTINA 24 mg

Comprimidos

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta

X Comprimidos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada Comprimido de BETINA contiene:

Diclorhidrato de betahistina 24,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina 225,19 mg, manitol 92,25 mg, ácido cítrico 8,25 mg, talco 24,38 mg, dióxido de silicio 0,94 mg.

Posología, indicaciones, contraindicaciones y precauciones: Ver Prospecto adjunto

Conservación: Conservar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) dentro de su envase original. Proteger de la humedad.

"ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS."

"ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

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

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A**

Saavedra 363/77 (B1704FIC)

RAMOS MEJIA Código postal: B1704FIC

Provincia: Buenos Aires

Teléfono: 4658-5354 Fax: 4658-0871

Directora Técnica: Farm. Paula Budnik



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

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios Ltda.**

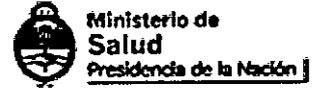
Rua Via Castelo Branco Km 35,6

Bairro Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil

Celular: 06696-000

Rótulo Único para las presentaciones de X: 30 y 60 Comprimidos

BUDNIK Paula Maria
Dirección Técnica
Eurofarma Argentina S.A
30-53196709-3



12 de agosto de 2015

DISPOSICIÓN N° 6174

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

CERTIFICADO N° 57759

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000122-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO	636100
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg - COMPRIMIDO	636113
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg - COMPRIMIDO	636126

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2191

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 04 DE AGOSTO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 6174

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57759

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: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETINA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO 2,75 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 75,06 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,31 mg NÚCLEO MANITOL 30,75 mg NÚCLEO TALCO 8,13 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS)

4 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: N07CA01

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El Diclorhidrato de betahistina está indicado para el tratamiento: - sintomático del vértigo con o sin señales cocleares. - del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno. - de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome de Menière.

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
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	3991/11	SAAVEDRA 363/77	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BETINA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 16 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO 5,5 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 150,13 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,63 mg NÚCLEO MANITOL 61,5 mg NÚCLEO TALCO 16,25 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS)

6 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS)

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA01

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El Diclorhidrato de betahistina está indicado para el tratamiento: - sintomático del vértigo con o sin señales cocleares. - del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno. - de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome de Menière.

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
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b)Acondicionamiento primario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
{C1093AAP}, CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	3991/11	SAAVEDRA 363/77	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI- ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPUBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
GERARDO RAMON Y CIA S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BETINA

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 24 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Excipiente (s)
ACIDO CITRICO 8,25 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 225,19 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,94 mg NÚCLEO MANITOL 92,25 mg NÚCLEO TALCO 24,38 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS)

4 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS CADA UNO (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA01

Clasificación farmacológica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: El Diclorhidrato de betahistina está indicado para el tratamiento: - sintomático del vértigo con o sin señales cocleares. - del vértigo debido a disturbios circulatorios del oído interno. - de zumbidos en el oído y vértigo del tipo síndrome

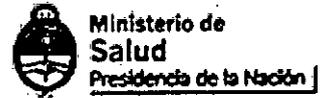
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



de Menière.

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
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	3991/11	SAAVEDRA 363/77	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
EUROFARMA LABORATORIOS LTDA	7402/13	RODOVIA CASTELO BRANCO KM 35,6- BARRIO ITAQUI-ITAPEVI-SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)
GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C.	2881/06	INTENDENTE AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Expediente Nº: 1-0047-0001-000122-14-1



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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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