



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8402

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018088-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada RONISTINA / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 8 mg; RONISTINA 16 mg / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 16 mg; RONISTINA DÚO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 24 mg, aprobada por Certificado N° 50.509.

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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 8402

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 71 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada RONISTINA - RONISTINA 16 mg - RONISTINA DÚO / BETAHISTINA DICLORHIDRATO, aprobada por Certificado N° 50.509 y Disposición N° 5321/02, propiedad de la firma ASTRAZENECA S.A., cuyos textos constan de fojas 30 a 38.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5321/02 los prospectos autorizados por las fojas 30 a 32 de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN Nº **8402**

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 Nº 50.509 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-018088-11-2

DISPOSICIÓN Nº

js

8402

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**8402**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.509 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5321/02.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-001602-02-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 5321/02.-	Prospectos de fs. 30 a 38, corresponde desglosar de fs. 30 a 32.-



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los trabajadores"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.509 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes de **14 DIC 2011**.....

Expediente N° 1-0047-0000-018088-11-2

DISPOSICIÓN N°

js

8402


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

9

PROYECTO DE PROSPECTO

RONISTINA
RONISTINA DUO
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg, 16 mg, 24 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de **Ronistina 8 mg** contiene:

Betahistina diclorhidrato 8,00 mg; Almidón pregelatinizado 28,00 mg; Celulosa microcristalina 79,20 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,60 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 0,60 mg; Croscarmelosa sódica 2,40 mg; Estearato de magnesio 1,80 mg.

Cada comprimido de **Ronistina 16 mg** contiene:

Betahistina diclorhidrato 16,00 mg; Almidón pregelatinizado 56,00 mg; Celulosa microcristalina 158,40 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 1,20 mg; Croscarmelosa sódica 4,80 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg.

Cada comprimido de **Ronistina Dúo** contiene:

Betahistina diclorhidrato 24,00 mg; Almidón pregelatinizado 84,00 mg; Celulosa microcristalina 237,60 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,80 mg; Lauril sulfato de sodio anhidro 1,80 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Estearato de magnesio 3,60 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Código ATC: N07C A01.

Antivertiginoso.

INDICACIONES

Vértigo, tinnitus y pérdida de la audición asociados con el síndrome de Menière.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLOGICAS

Acción Farmacológica

El ingrediente activo es un agonista específico de la histamina, prácticamente sin actividad H₂. Éste parece actuar sobre el esfínter pre-capilar en la estría vascular del oído interno, reduciendo así la presión en el espacio endolinfático.

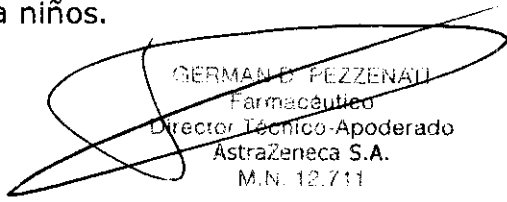
Propiedades farmacocinéticas

La Betahistina se absorbe rápida y completamente tras la administración oral del fármaco en comprimidos. Se excreta casi cuantitativamente en la orina como ácido 2-piridilacético dentro de las 24 horas después de la administración. No se ha detectado Betahistina inalterada.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos (incluyendo los ancianos): Inicialmente 16 mg, tres veces al día tomados preferentemente con las comidas. Las dosis de mantenimiento generalmente están en el rango de 24-48 mg diarios

Niños: no hay recomendaciones de dosificación para niños.


GERMANO PEZZENATI
Farmacéutico
Director Técnico-Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 12.711

CONTRAINDICACIONES

Feocromocitoma. Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

8402

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda precaución en el tratamiento de pacientes con antecedente de úlcera péptica. Manifestación clínica de intolerancia se ha observado en relativamente pocos pacientes con asma bronquial. Estos pacientes requieren ser controlados cuidadosamente durante el tratamiento.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

No se han realizado estudios de interacción *in vivo*. Sobre la base de datos *in-vitro* no se espera inhibición *in vivo* de enzimas del citocromo P450.

Aunque en teoría puede esperarse un antagonismo entre Ronistina y antihistamínicos, no se han reportado tales interacciones

Embarazo y Lactancia**Embarazo**

No hay datos adecuados del uso de Betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios animales son insuficientes con respecto a efectos sobre embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo posnatal. El riesgo potencial para seres humanos es desconocido. La Betahistina no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si la Betahistina se excreta en la leche materna. No hay estudios en animales sobre la excreción de la Betahistina en la leche. La importancia del fármaco para la madre debe ser sopesada contra los beneficios de amamantar y los posibles riesgos para el niño.

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 máquinas; en los estudios clínicos no se observaron efectos potenciales relacionados con Betahistina que pudieran influir sobre esta capacidad.

REACCIONES ADVERSAS

Se han experimentado los siguientes efectos adversos con las frecuencias indicadas a continuación en pacientes tratados con Betahistina en ensayos clínicos controlados con placebo: muy frecuente ($\geq 1/10$); frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raro ($< 1/10.000$).

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas y dispepsia

Además de los eventos informados durante los ensayos clínicos, han sido comunicados los siguientes efectos adversos de forma espontánea durante el uso post-comercialización y en la literatura científica. Una frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles y por eso se clasifica como "desconocida".

Trastornos del sistema inmune

Se han informado reacciones de hipersensibilidad, por ejemplo, anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales

Se han observado molestias gástricas (por ejemplo, vómitos, dolor gastrointestinal, distensión e hinchazón abdominal). Estas pueden ser manejadas tomando la dosis durante las comidas o reduciendo la dosis.



8402

Trastornos del sistema nervioso
Cefaleas.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Se han informado reacciones de hipersensibilidad cutánea y subcutánea, en particular edema angioneurótico, urticaria, rash y prurito.

SOBREDOSIS

Se han informado pocos casos de sobredosificación. Algunos pacientes experimentaron síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (por Ej., náuseas, somnolencia, dolor abdominal). En casos de sobredosis intencional de Betahistina se observaron complicaciones más serias (por Ej., convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas), especialmente en combinación con otros fármacos sobredosificados. El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas estándar de apoyo.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología de:

Hospital R. Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

MODO DE CONSERVACION

Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 y 100 comprimidos.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.509

Elaborado en: Av. Int. Tomkinson 2054, Beccar, Pdo. de San Isidro, Prov. Bs. As.

AstraZeneca S.A., Argerich 536, Haedo, Pcia. de Buenos Aires.

Tel.: 0800 333 1247

Director Técnico: Dr. Germán D. Pezzenati – Farmacéutico.

Fecha de revisión: Septiembre 2011

Disposición ANMAT N°.....

Ref.: 12/04/2011 www.medicines.org.uk/emc/medicine/22163/SPC

GERMÁN D. PEZZENATI
Farmacéutico
Director Técnico-Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 12.711