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

DISPOSICIÓN Nº 0554

BUENOS AIRES, 24 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004849-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0554

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial BETAHISTINA RICHET y nombre/s genérico/s BETAHISTINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-004849-10-2

DISPOSICIÓN Nº: 0554

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

0554

Nombre comercial: BETAHISTINA RICHET

Nombre/s genérico/s: BETAHISTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 8MG.

Clasificación ATC: N07CA01 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE.

Concentración/es: 8 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.3 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 44.90 MG, PVP K30 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, LUTROL F-68 0.30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 16MG.

Clasificación ATC: N07CA01 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE

Concentración/es: 16 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 89.80 MG, PVP K30 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6 MG, LUTROL F-68 0.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 24MG.

Clasificación ATC: N07CA01 .

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE

Concentración/es: 24 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 195 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 134.70 MG, PVP K30 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 15 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 9 MG, LUTROL F-68 0.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0554

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

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0554

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004849-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0554, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BETAHISTINA RICHET

Nombre/s genérico/s: BETAHISTINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652 /66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 8MG.

Clasificación ATC: N07CA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE.

Concentración/es: 8 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.3 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 65 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 44.90 MG, PVP K30 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 5 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 3 MG, LUTROL F-68 0.30 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 16MG.

Clasificación ATC: N07CA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE

Concentración/es: 16 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.6 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 130 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 89.80 MG, PVP K30 2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 6 MG, LUTROL F-68 0.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: BETAHISTINA RICHET 24MG.

Clasificación ATC: N07CA01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DEL VERTIGO ASOCIADO AL SINDROME DE MENIERE

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

Concentración/es: 24 MG de BETAHISTINA DICLORHIDRATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.9 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 195 MG, ACIDO CITRICO ANHIDRO 4.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 134.70 MG, PVP K30 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 15 MG, CROSCARAMELOSA SODICA 9 MG, LUTROL F-68 0.9 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL

Presentación: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 30, 60, 90, 250, 500 Y 1000 LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado Nº 56064, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 24 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0554

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

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE PROSPECTO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
8 MG - 16 MG - 24 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

BETAHISTINA RICHET 8 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	8,00 mg
PVP K30	1,00 mg
Ácido cítrico anhidro	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg
Lactosa monohidrato	65,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	44,90 mg
Celulosa microcristalina PH 200	5,00 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg

BETAHISTINA RICHET 16 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	16,00 mg
PVP K30	2,00 mg
Ácido cítrico anhidro	3,00 mg
Lutrol F68	0,60 mg
Croscaramelosa sódica	6,00 mg
Lactosa monohidrato	130,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	89,80 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,60 mg

BETAHISTINA RICHET 24 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	24,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Ácido cítrico anhidro	4,50 mg
Lutrol F68	0,90 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Lactosa monohidrato	195,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	134,70 mg
Celulosa microcristalina PH 200	15,00 mg

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 14.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.223.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

Estearato de magnesio 3,90 mg

Acción terapéutica:
Antivertiginoso. Vasodilatador cerebral. Vasodilatador periférico.

Farmacología clínica:
La Betahistina es un compuesto que está emparentado tanto química como farmacológicamente con la histamina. Como ésta, estimula la microcirculación, posiblemente por un efecto relajante sobre los esfínteres precapilares. Sin embargo, a diferencia de la histamina, se puede administrar por vía oral, sus acciones son considerablemente más prolongadas y prácticamente no tiene acción sobre la secreción gástrica. La administración de Betahistina ha proporcionado buenos resultados en el tratamiento de fondo de los trastornos de la circulación laberíntica y de sus síndromes acompañantes (vértigo, zumbidos de oídos, etc.). En el síndrome de Ménière parece disminuir la presión endolinfática y mejora no sólo el vértigo y los acúfenos, sino también la capacidad auditiva. Existen datos que indican que la progresión del síndrome de Ménière, en especial la pérdida de audición, puede ser prevenida si el tratamiento comienza en forma precoz.

Uso e indicaciones:
Tratamiento del vértigo asociado al síndrome de Ménière.

Dosis y administración:
BETAHISTINA RICHET 8 MG: 1 comprimido tres veces al día. Puede aumentarse hasta 2 comprimidos por vez en función de la respuesta del paciente (6 comprimidos diarios). No deben superarse los 48 mg (6 comprimidos) por día. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado. La Betahistina no está indicada para niños.
BETAHISTINA RICHET 16 MG: 1 comprimido tres veces al día. No deben superarse los 48 mg (3 comprimidos) por día. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado. La Betahistina no está indicada para niños.
BETAHISTINA RICHET 24 MG: Esta diseñado para los pacientes que precisan una dosis de 48 mg al día. Para dosis diarias menores deben usarse *BETAHISTINA RICHET 8 MG o BETAHISTINA RICHET 16 MG*. Tomar 1 comprimido dos veces al día preferentemente durante o después de las comidas. No deben superarse los 48 mg (2 comprimidos) por día. Para obtener buenos resultados es necesario seguir un tratamiento prolongado. La Betahistina no está indicada para niños.

Contraindicaciones:
Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betahistina o a algunos de los componentes de la fórmula. También está contraindicado en caso de úlcera gastrointestinal o feocromocitoma.

Precauciones:
Siendo un análogo de la Histamina se debe administrar con precaución en casos de asma bronquial, problemas crónicos de vías respiratorias o gastritis.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

Interacciones:
Teóricamente, los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la Betahistina, aunque hasta el momento no se han informado casos clínicos en los que se haya dado tal interacción. Del mismo modo, teóricamente podría reducir los efectos de los antihistamínicos.

Uso durante el embarazo y la lactancia:
Los estudios realizados en animales no evidencian efectos teratogénicos. No obstante la seguridad en el uso de la Betahistina durante el embarazo no ha sido demostrada. Por lo tanto es recomendable abstenerse del uso de la Betahistina durante el embarazo. La Betahistina pasa a la leche materna pero en las dosis usuales no debería provocar efectos adversos en el lactante. Deberá evaluarse la relación riesgo/beneficio antes de recomendar el tratamiento.

Efectos colaterales y secundarios:
Por lo general son menores y raramente ocasionan problemas. Pueden ocasionar 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.

Sobredosis:
En caso de ingestión masiva accidental puede producirse vasodilatación, taquicardia, disnea, alteraciones visuales, vómitos y diarrea. El tratamiento inmediato debe ser la administración inmediata de adrenalina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones:
BETAHISTINA RICHET 8 mg, 16 mg y 24 mg: Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos. Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 250, 500 y 1000 comprimidos.

Conservación:
Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:
LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59 C1416DNB - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
8 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 8 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	8,00 mg
PVP K30	1,00 mg
Ácido cítrico anhidro	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg
Lactosa monohidrato	65,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	44,90 mg
Celulosa microcristalina PH 200	5,00 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos. (*)

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y 90 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
16 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 16 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	16,00 mg
PVP K30	2,00 mg
Ácido cítrico anhidro	3,00 mg
Lutrol F68	0,60 mg
Croscaramelosa sódica	6,00 mg
Lactosa monohidrato	130,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	89,80 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,60 mg

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos. (*)

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y 90 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
24 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 24 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	24,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Ácido cítrico anhidro	4,50 mg
Lutrol F68	0,90 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Lactosa monohidrato	195,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	134,70 mg
Celulosa microcristalina PH 200	15,00 mg
Estearato de magnesio	3,90 mg

Presentación: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 60 y 90 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.529

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
8 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 8 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	8,00 mg
PVP K30	1,00 mg
Ácido cítrico anhidro	1,50 mg
Lutrol F68	0,30 mg
Croscaramelosa sódica	3,00 mg
Lactosa monohidrato	65,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	44,90 mg
Celulosa microcristalina PH 200	5,00 mg
Estearato de magnesio	1,30 mg

Presentación: Envase conteniendo 250 comprimidos. (*)

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
16 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 16 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	16,00 mg
PVP K30	2,00 mg
Ácido cítrico anhidro	3,00 mg
Lutrol F68	0,60 mg
Croscaramelosa sódica	6,00 mg
Lactosa monohidrato	130,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	89,80 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,00 mg
Estearato de magnesio	2,60 mg

Presentación: Envase conteniendo 250 comprimidos. (*)

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539

LABORATORIOS RICHET S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

PROYECTO DE ROTULO

BETAHISTINA DICLORHIDRATO
BETAHISTINA RICHET
24 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

BETAHISTINA RICHET 24 MG
Cada comprimido contiene:

Betahistina Diclorhidrato	24,00 mg
PVP K30	3,00 mg
Ácido cítrico anhidro	4,50 mg
Lutrol F68	0,90 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Lactosa monohidrato	195,00 mg
Celulosa microcristalina PH 101	134,70 mg
Celulosa microcristalina PH 200	15,00 mg
Estearato de magnesio	3,90 mg

Presentación: Envase conteniendo 250 comprimidos.

Lote:
Vencimiento:

Mantener en lugar seco, a temperatura no mayor a 30 °C, y protegido de la luz.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI 11.203.539