



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2032

BUENOS AIRES, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000425-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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° 2032



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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2032



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 TIVEG 8 - TIVEG 16 - TIVEG 24 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_VERSION02.PDF / 0 - 22/11/2016 08:20:09, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 22/11/2016 08:20:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 24/11/2015 07:24:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 24/11/2015 07:24:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 24/11/2015 07:24:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 22/11/2016 08:20:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 22/11/2016 08:20:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 22/11/2016 08:20:09 .

DISPOSICIÓN N° 2032



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 3°.- 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 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° 1-0047-2000-000425-15-4

DISPOSICIÓN N° 2032



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACION PARA EL PACIENTE

TIVEG 8mg-16mg-24mg
Comprimidos
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg-16mg-24mg)

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. QUÉ ES betahistina TIVEG Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. ANTES DE TOMAR betahistina TIVEG
3. CÓMO TOMAR betahistina TIVEG
4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
5. CONSERVACIÓN DE betahistina TIVEG
6. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. QUÉ ES betahistina TIVEG Y PARA QUÉ SE UTILIZA Betahistina pertenece al grupo de preparados contra el vértigo. Betahistina TIVEG se utiliza para el tratamiento del Síndrome de Menière, trastorno que se caracteriza por presentar los siguientes síntomas: vértigos (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruido dentro del oído)
2. ANTES DE TOMAR betahistina TIVEG No tome betahistina TIVEG - Si es alérgico (hipersensible) a betahistina o a cualquiera de los demás componentes de Betahistina TIVEG. - Si tiene una enfermedad llamada feocromocitoma (tumor raro en la cápsula suprarrenal (parte de los riñones) que frecuentemente provoca un aumento de la producción de ciertas hormonas, lo que puede producir aumento de la presión arterial y causar síntomas, tales como: dolor de cabeza, sudoración, palpitaciones, dolor en el pecho y sensación de ansiedad). Tenga especial cuidado con betahistina TIVEG Si sufre alguna de las siguientes enfermedades, recuerde comunicárselo siempre a su médico antes de tomar este medicamento: - Si tiene asma bronquial (dificultad para respirar, ahogo y, en algunos casos, tos o pitidos al respirar). - Si tiene o ha tenido úlcera de estómago. Uso en niños No se recomienda el uso en niños. Uso de otros medicamentos Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. No se conocen hasta la fecha interacciones entre betahistina y otros medicamentos. Toma de betahistina TIVEG con alimentos y bebidas Los alimentos no influyen en el efecto de betahistina TIVEG por lo que puede tomarse antes, durante o después de las comidas. Si se produce algún tipo de molestia en el estómago, se recomienda tomar betahistina TIVEG durante las comidas. Embarazo y lactancia Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Embarazo: betahistina TIVEG no debe tomarse durante el embarazo, salvo que su médico lo considere necesario. Lactancia: betahistina TIVEG no debe tomarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas Betahistina TIVEG no afecta a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. **CÓMO TOMAR betahistina TIVEG** Siga exactamente las instrucciones de administración de betahistina TIVEG indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Recuerde tomar su medicamento. El efecto del medicamento no suele manifestarse hasta transcurridas unas dos semanas. La dosis varía según las personas y cómo respondan al tratamiento. Pero en general se recomienda una dosis inicial de 16 mg (2 comprimidos), tres veces al día, esto significa un máximo diario de 48 mg (6 comprimidos) repartidos en 3 tomas. En función de su respuesta, su médico le indicará la dosis de mantenimiento. Los comprimidos pueden tomarse con las comidas. Debe tomar betahistina TIVEG durante tanto tiempo como le recomiende su médico por lo que no debe interrumpir el tratamiento antes, ya que no se obtendrían los resultados esperados. Si toma más betahistina TIVEG del que debiera Consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. En caso de que tome más betahistina TIVEG del que debiera, se recomienda que le den un tratamiento sintomático ya que no existe un antídoto específico. Si olvidó tomar betahistina TIVEG No tome una dosis doble de betahistina TIVEG comprimidos para compensar una dosis olvidada. Si olvida tomar una dosis, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS** Al igual que todos los medicamentos, betahistina TIVEG puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos observados de forma frecuente (al menos 1 de cada 100 pacientes) son náuseas y dispepsia En algunos casos (la frecuencia de estos efectos adversos no es conocida) se han comunicado casos de anafilaxia (reacción alérgica general violenta). En algunos casos (la frecuencia de estos efectos adversos tampoco es conocida), se han producido molestias en el estomago de carácter leve, como vómitos, dolor de estomago e hinchazón abdominal, que pueden aliviarse tomando el medicamento junto con las comidas. Muy raramente, se ha observado reacciones alérgicas en la piel como edema angioneurótico (forma de edema violento y breve), picor, urticaria (erupción en la piel) y rash (erupción generalizada en la piel y picor). Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
5. **CONSERVACIÓN DE betahistina TIVEG** Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C. No utilice betahistina TIVEG después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.
6. **INFORMACIÓN ADICIONAL** Composición de betahistina TIVEG El principio activo es betahistina dihidrocloruro. Cada comprimido contiene 8 mg ,16mg y 24mg de betahistina dihidrocloruro. Los demás componentes (excipientes) son: Manitol ;

Celulosa microcristalina pH:200 ; Dióxido de Silicio coloidal ; Acido cítrico monohidrato ; Talco

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado y Acondicionado en

Donato, Zurlo & Cia S.R.L.

Virgilio 844, CABA.



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

TIVEG
Comprimidos
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg-16mg-24mg)

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 8,00 mg.

Excipientes: Manitol 25,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 80.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 2.5 mg; Acido cítrico monohidrato 2.50 mg; Talco 6.3mg

Cada comprimido de 16 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg.

Excipientes: Manitol 50,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 160 mg; Dióxido de Silicio coloidal 5.0 mg; Acido cítrico monohidrato 5.00 mg; Talco 12.6mg

Cada comprimido de 24 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg.

Excipientes: Manitol 75,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 240.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 7.5 mg; Acido cítrico monohidrato 7.50 mg; Talco 18.9mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: preparados antivertiginosos.

Código ATC: N07C A01

FARMACOLOGÍA

El mecanismo de acción de la betahistina se conoce parcialmente. En estudios bioquímicos, se descubrió que la betahistina tiene propiedades agonísticas débiles para los receptores H1 y propiedades antagonísticas potentes para los receptores H3 en el SNC y el sistema nervioso autónomo. Los estudios farmacológicos en animales han demostrado que mejora la circulación sanguínea en la estra vascular del oído interno, probablemente por la relajación de los esfínteres precapilares de la microcirculación del oído interno.

También se descubrió que la betahistina tiene un efecto inhibitor dependiente de la dosis en la generación de excitación de las neuronas en los núcleos vestibulares laterales y mediales.

La betahistina acelera la recuperación vestibular después de la neurectomía unilateral al fomentar y facilitar la compensación vestibular central; este efecto, que se caracteriza por una regulación al alza del recambio y la liberación de histaminas, es mediado por el antagonismo de los receptores H3. En conjunto, estas propiedades contribuyen a los efectos terapéuticos beneficiosos de la betahistina en la enfermedad de Ménière y el vértigo vestibular.

La betahistina aumenta el recambio y la liberación de histaminas bloqueando los receptores H3 presinápticos e induciendo la regulación a la baja de los receptores H3. Este efecto en el sistema histaminérgico ofrece una explicación de la eficacia de la betahistina en el tratamiento del vértigo y las enfermedades vestibulares.

Farmacocinética

La betahistina administrada por vía oral es absorbida fácilmente y casi por completo en todas las partes del tubo digestivo. Después de la absorción, el fármaco se metaboliza rápidamente y casi por completo en ácido 2-piridil acético (2-PAA), que no tiene actividad farmacológica. Los niveles plasmáticos de la betahistina son muy bajos (es decir, inferiores al límite de detección de 100 pg/ml). Por lo tanto, todos los análisis farmacocinéticos se basan en las mediciones de

2-PAA en el plasma y la orina. La concentración plasmática de 2-PAA alcanza su punto máximo 1 hora después de la toma. La semivida es de aproximadamente 3,5 horas y 2-PAA se excreta fácilmente en la orina. En el intervalo de dosis comprendidas entre 8 y 48 mg, alrededor del 85% de la dosis original se recupera en la orina. La excreción renal o fecal de la betahistina misma es de poca importancia. Los índices de recuperación son constantes a lo largo del intervalo de dosis orales comprendidas entre 8 y 48 mg, lo que indica que la farmacocinética de la betahistina es lineal y sugiere que la vía metabólica involucrada no se satura. En condiciones de alimentación, la $C_{m\acute{a}x}$ es inferior que en condiciones de ayuno. Sin embargo, la absorción total de la betahistina es parecida en ambas condiciones, lo que indica que el consumo de alimentos la ralentiza.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Síndrome de Ménière definido por la siguiente tríada de síntomas principales:

Vértigo (con náuseas/vómitos).

Pérdida auditiva (sordera).

Acúfenos.

Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis para adultos es de 24-48 mg divididos a lo largo del día.

La dosis se debe adaptar individualmente de acuerdo con la respuesta. A veces, sólo se puede observar mejoría después de un par de semanas de tratamiento. En ocasiones, los mejores resultados se obtienen después de unos meses. Hay indicios de que el tratamiento desde el inicio de la enfermedad previene la progresión de la misma y/o la pérdida auditiva en las fases posteriores.

Población pediátrica:

Betahistina no está recomendado para el uso en niños menores de 18 años debido a la ausencia de datos suficientes sobre la seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es necesario monitorizar cuidadosamente durante el tratamiento a los pacientes que sufren feocromocitoma y a los pacientes con asma bronquial. Se debe tener precaución en el tratamiento de pacientes con antecedentes de úlcera péptica.

INTERACCIONES

No se han realizado estudios de interacciones in vivo. Según los datos in vitro, no cabe esperar inhibición in vivo sobre las enzimas del citocromo P450.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

La administración por vía oral de hasta 250 mg/kg o más de diclorhidrato de betahistina a perros y ratas, respectivamente, durante 3 meses no dio lugar a reacciones adversas. Se observaron efectos secundarios en el sistema nervioso en perros y babuinos después de administrar dosis intravenosas de 120 mg/kg o más. Se observó emesis con 300 mg/kg y 120 mg/kg después de dosis orales e i.v., respectivamente, en perros y esporádicamente en babuinos. La betahistina no ha mostrado ninguna acción mutágena.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo:

No existen datos suficientes sobre la utilización de la betahistina en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto y desarrollo posnatal. Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. La betahistina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si la betahistina se excreta en la leche materna. No se han realizado estudios en animales sobre la excreción de la betahistina en la leche. Se debe sopesar la importancia del fármaco para la madre frente a los beneficios de la lactancia y los riesgos posibles para el niño.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

Se considera que la influencia de la betahistina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, ya que en los estudios clínicos no se han descubierto efectos que influyeran posiblemente en esta capacidad relacionados con la betahistina.

REACCIONES ADVERSAS

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones de hipersensibilidad; p. ej.: se ha notificado anafilaxia.

Trastornos gastrointestinales:

En algunos casos se han observado molestias gástricas leves. Normalmente se pueden tratar tomando la dosis durante las comidas o reduciendo la dosis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

En casos muy raros se han descrito reacciones de hipersensibilidad cutánea, en particular, edema angioneurótico, urticaria, exantema y prurito.

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Síntomas de sobredosis: Se han descrito algunos casos de sobredosis. Algunos pacientes experimentaron síntomas leves a moderados con dosis de hasta 640 mg (p. ej.: náuseas, somnolencia, dolor abdominal). Se han observado complicaciones más graves (p. ej.: convulsiones, complicaciones pulmonares o cardíacas) en casos de sobredosis deliberada de la betahistina, especialmente en combinación con sobredosis de otros fármacos.

Tratamiento de la sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis debe incluir medidas complementarias estándar.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-9247 / (011) 4962-9212

Hospital A. Posadas: (011) 4469-9200 / (011) 4469-9300

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado y Acondicionado en

Donato, Zurlo & Cia S.R.L.

Virgilio 844, CABA.

anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068

anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TIVEG 8MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG)
COMPRIMIDOS
VÍA ORAL

Lote:

Vencimiento:



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TIVEG 16MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG)
COMPRIMIDOS
VÍA ORAL

Lote:
Vencimiento:


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

TIVEG 24MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 MG)
COMPRIMIDOS
VÍA ORAL

Lote:

Vencimiento:



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 8MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 8,00 mg. Excipientes: Manitol 25,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 80.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 2.5 mg; Ácido cítrico monohidrato 2.50 mg; Talco 6.3mg

Acción terapéutica

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado y Acondicionado en

Donato, Zurlo & Cia S.A.

Virgilio 844, CABA

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 8MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 MG)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 8 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 8,00 mg. Excipientes: Manitol 25,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 80.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 2.5 mg; Acido cítrico monohidrato 2.50 mg; Talco 6.3mg

Acción terapéutica

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 60 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 16MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada comprimido de 16 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg.

Excipientes: Manitol 50,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 160 mg; Dióxido de Silicio coloidal 5.0 mg; Acido cítrico monohidrato 5.00 mg; Talco 12.6mg

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 16MG
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuall-cuantitativa

Cada comprimido de 16 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 16,00 mg.

Excipientes: Manitol 50,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 160 mg; Dióxido de Silicio coloidal 5.0 mg; Acido cítrico monohidrato 5.00 mg; Talco 12.6mg

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 60 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



anmat

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 24mg
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24mg)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 24 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg. Excipientes: Manitol 75,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 240.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 7.5 mg; Acido cítrico monohidrato 7.50 mg; Talco 18.9mg

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 30 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

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

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43 - Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado y Acondicionado en

Donato, Zurlo & Cia S.A.

Virgilio 844, CABA

PROYECTO DE ROTULO

TIVEG 24mg
(BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24mg)
COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lote:

Vencimiento:

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido de 24 mg contiene:

Betahistina Diclorhidrato 24,00 mg. Excipientes: Manitol 75,00 mg; Celulosa microcristalina pH:200 240.0 mg; Dióxido de Silicio coloidal 7.5 mg; Acido cítrico monohidrato 7.50 mg; Talco 18.9mg

Acción terapéutica:

Ver prospecto adjunto

Conservar preferentemente a temperatura entre 15° y 30° C

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.

Presentación:

Envases conteniendo 60 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
No utilizar después de la fecha de vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIO ECZANE PHARMA SA

www.eczane.com.ar

Laprida 43

Avellaneda

Provincia de Buenos Aires

Tel: (011) 4222-3494

Dirección Técnica: Farmacéutico José Luis Cambiaso

Elaborado en Virgilio 844, CABA.



anmat

CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



anmat

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

1 de marzo de 2017

DISPOSICIÓN N° 2032

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

CERTIFICADO N° 58315

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000425-15-4

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

| | |
|--|--------|
| BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO | 645597 |
| BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg - COMPRIMIDO | 645600 |
| BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg - COMPRIMIDO | 645613 |


anmat

SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballero 2 de 1

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1

Buenos Aires, 24 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 2032

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58315

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: TIVEG 8

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

porcentual

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

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)

MANITOL 25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 80 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,5 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 2,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 6,3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 O 6 BLISTERS X 10 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

Acción terapéutica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

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

Indicaciones: Síndrome de Ménière definido por la siguiente tríada de síntomas principales: Vértigo (con náuseas/vómitos). Pérdida auditiva (sordera). Acúfenos.
 Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

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 |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | 7438/12 | LAPRIDA 43 | AVELLANEDA - BUENOS AIRES | REPUBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: TIVEG 16

Nombre Genérico (IFA/s): BETAHISTINA DICLORHIDRATO

Concentración: 16 mg

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

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)

MANITOL 50 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 160 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 5 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 5 mg NÚCLEO 1
TALCO 12,6 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 O 6 BLISTERS X 10 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

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

Acción terapéutica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síndrome de Ménière definido por la siguiente tríada de síntomas principales: Vértigo (con náuseas/vómitos). Pérdida auditiva (sordera). Acúfenos. Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

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 |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | 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 |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | 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 |
|--------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | 7438/12 | LAPRIDA 43 | AVELLANEDA - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: TIVEG 24

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

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)

MANITOL 75 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 200) 240 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 7,5 mg NÚCLEO 1
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 7,5 mg NÚCLEO 1
TALCO 18,9 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 O 6 BLISTERS X 10 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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA01

Acción terapéutica: OTRAS DROGAS QUE ACTÚAN SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síndrome de Ménière definido por la siguiente tríada de síntomas principales: Vértigo (con náuseas/vómitos). Pérdida auditiva (sordera). Acúfenos. Tratamiento sintomático del vértigo vestibular.

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 |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | 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 |
|----------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | 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 |
|--------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| DONATO, ZURLO Y CIA S.R.L. | 6919/12 | VIRGILIO 844 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |
| LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A. | 7438/12 | LAPRIDA 43 | AVELLANEDA - 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
 (C1264AD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AD), CABA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000425-15-4



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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