



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10758-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000102-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000102-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO 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 VERTIGUM y nombre/s genérico/s BETAHISTINA DICLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 19/04/2017 12:34:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 19/04/2017 12:34:12 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000102-17-6

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:59:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Información para el paciente

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg – 16 mg – 24 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Que es y para qué se utiliza **VERTIGUM**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **VERTIGUM**
3. Cómo tomar **VERTIGUM**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **VERTIGUM**
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Que es y para qué se utiliza VERTIGUM

El principio activo de **VERTIGUM** es Betahistina, compuesto relacionado con la histamina, que se usa para el tratamiento del Síndrome de Meniere, trastorno que se caracteriza por presentar como síntomas: vértigo (con náuseas y vómitos), pérdida de audición y acúfenos (sensación de ruido dentro del oído)

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VERTIGUM

No tome este medicamento si:

- Es alérgico a la Betahistina (hipersensible) o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Padece ulcera gástrica o duodenal en fase activa
- Padece feocromocitoma (tumor de la glándula suprarrenal)
- Tiene menos de 18 años.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- Ha padecido ulcera péptica
- Tuvo o tiene gastritis
- Padece asma bronquial
- Tiene alta presión (hipertensión)
- Está embarazada o en plan de quedar embarazada.
- Se encuentra amamantando
- Si está tomando medicamentos, incluyendo los que compra sin receta. En especial informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de estos medicamentos: inhibidores de la monoamino-oxidasa (MAO), incluyendo subtipo B, antihistamínicos (medicamento usados para el tratamiento de las alergias)

3. Cómo tomar VERTIGUM

La administración de **VERTIGUM** es vía oral.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **VERTIGUM** indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Comprimidos de VERTIGUM 8 y 16 mg

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

Comprimidos de 8 mg: 1-2 comprimidos 3 veces/ día.

Comprimidos de 16 mg: ½-1 comprimido 3 veces/ día.

Comprimidos de VERTIGUM 24 mg

La dosis recomendada para adultos es de 48 mg divididos a lo largo del día: 1 comprimido 2 veces/ día.

La mejoría es gradual, en algunos pacientes puede observarse solo después de un par de semanas de tratamiento.

Dosis máxima: 48 mg/día

No está recomendado para el uso en niños menores de 18 años

Si olvido tomar una dosis no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, espere hasta la próxima toma y siga con el tratamiento normal.

Si debe suspender el tratamiento, no lo haga de forma abrupta, consulte con su médico, le indicara la forma segura de hacerlo.

Si tomo una cantidad mayor a la indicada de **VERTIGUM** consulte a su médico o concurra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos **VERTIGUM** puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Los efectos adversos observados fueron: náuseas, vómitos, indigestión, dolor de estómago, reacciones alérgicas, dolor de cabeza, erupción, picazón, urticaria, palpitaciones.

5. Conservación de VERTIGUM

Debe conservarse en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice **VERTIGUM** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional.

El principio activo de **VERTIGUM** es betahistina.

Los demás componentes son: Manitol, Talco, Dióxido de silicio coloidal, Ácido cítrico anhidro y Celulosa microcristalina.

- Aspecto del producto y contenido del envase

VERTIGUM son comprimidos.

VERTIGUM 8 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

VERTIGUM 16 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

VERTIGUM 24 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ, CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

 **laboración:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km
anmat 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

LABORATORIOS BERNABO S.A.

CUIT 30500547290

PRESIDENCIA **Fecha de última revisión: .../.../...**



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Prospecto Interno

VERTIGUM

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg – 16 mg – 24 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

VERTIGUM 8 mg

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	8 mg
Manitol	30 mg
Talco	7,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,5 mg
Ácido cítrico anhidro	2,5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	140 mg

VERTIGUM 16 mg

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	16 mg
Manitol	60 mg
Talco	15 mg
Dióxido de silicio coloidal	5 mg
Ácido cítrico anhidro	5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	280 mg

VERTIGUM 24 mg

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	24 mg
Manitol	90 mg
Talco	22,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,5 mg
Ácido cítrico anhidro	7,5 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	420 mg

Acción Terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antivertiginosos.

Código ATC: N07CA01

Indicaciones

Síndrome de Meniere definido por la siguiente triada de síntomas principales:

- Vértigo (con náuseas/vómitos)
- Pérdida auditiva(sordera)
- Acúfenos

Tratamiento sintomático del vértigo vestibular

Características Farmacológicas/ Propiedades:

Acción farmacológica:

El mecanismo de acción de la Betahistina se conoce parcialmente. En estudios bioquímicos se descubrió que la Betahistina tiene propiedades agonistas débiles para los receptores H1 y propiedades antagonistas 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 estría 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 Meniere y el vértigo vestibular. La Betahistina aumenta el recambio y la liberación de histaminas bloqueando los receptores H3 presinápticos y 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, la Betahistina 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 (inferiores al límite de detección de 100pg/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 Cmax 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.

Posología/ Dosificación. Modo de Administración:

Comprimidos de VERTIGUM 8 y 16 mg:

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

Comprimidos de 8 mg: 1-2 comprimidos 3 veces / día.

Comprimidos de 16 mg: ½-1 comprimido 3 veces / día.

Comprimidos de VERTIGUM 24 mg:

La dosis recomendada para adultos es de 48 mg divididos a lo largo del día: 1 comprimido 2 veces / día.

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

Dosis máxima: 48 mg/día

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

Advertencias

El tratamiento no debe suspenderse en forma abrupta. Se sugiere la disminución gradual de la dosis en periodos de 7 a 10 días. En caso de tratamiento previo con un antihistamínico, la dosis debe reducirse gradualmente a lo largo de 6 meses antes de comenzar en tratamiento con betahistina.

Precauciones

Administrar cuidadosamente en pacientes con antecedentes de ulcera péptica, gastritis, asma bronquial o hipertensión arterial debido a la posibilidad de agravamiento de estas patologías. Estos pacientes deben ser monitorizados cuidadosamente durante el tratamiento.

Uso pediátrico: no se ha demostrado la seguridad y eficacia de la Betahistina en pacientes pediátricos

Embarazo: si bien no existe evidencia de efectos teratogénicos en animales, hasta el momento no se ha demostrado la seguridad de la Betahistina durante el embarazo, por lo tanto, se recomienda no administrar durante el embarazo.

Lactancia: en ausencia de datos sobre el pasaje a la leche materna, se desaconseja el tratamiento con Betahistina durante la lactancia.

Capacidad para conducir: se ha observado que dosis 4 veces superiores a las dosis diarias recomendadas no afectan la capacidad psicomotora. El efecto de Betahistina sobre la habilidad para conducir / operar maquinas no tiene significación clínica.

Interacciones medicamentosas

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

Estudios in vitro indican que las drogas que inhiben la monoaminoxidasa (MAO), incluyendo MAO subtipo B (selegilina), provocan una inhibición del metabolismo de Betahistina. Se recomienda precaución cuando se administra concomitantemente Betahistina y los inhibidores de la MAO (incluyendo MAO-B). Los antihistamínicos pueden antagonizar la acción de la Betahistina.

Reacciones adversas:

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad, p. ej. Anafilaxia

Trastornos gastrointestinales: náuseas y dispepsias. *Síntomas gástricos leves:* (p. ej. Vómitos, dolor gastrointestinal, distensión abdominal y meteorismo). Estos efectos pueden disminuirse tomando el medicamento con las comidas o reduciendo la posología.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: En casos muy raros se han descrito reacciones de hipersensibilidad cutánea, en particular, edema angioneurotico, urticaria, exantema y prurito.

Sobredosificación:

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:

Se recomienda lavado gástrico y medidas de sostén estándar. Como antídoto administrar tratamiento antihistamínico

“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”

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservación:

Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C

Presentación:

VERTIGUM 8 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

VERTIGUM 16 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

VERTIGUM 24 mg: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. Los tres últimos de uso hospitalario.

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

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ, CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

 **Elaboración:** Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal
Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de
Buenos Aires.
LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

Fecha de última revisión:.../.../...

 *firma Digital*
LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - *primario* (Blister)

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg

Vencimiento:

Lote:

 **LABORATORIOS BERNABÓ S.A.**

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA

 *firma Digital*
LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - *primario (Blister)*

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente

firma
Digital



anmat
LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de rótulos - *primario (Blister)*

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg

Vencimiento:

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290
PRESIDENCIA



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente

*firmas
Digital*



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	8 mg
Excipientes: (Manitol, talco, dióxido de silicio coloidal, ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina) c.s.p.	140 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar en lugar seco a temperatura entre 15°C y 30°C
Mantener fuera del alcance de los niños

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

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ, CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com



NOTA: Este texto se repite en los envases con 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. En cuanto a los envases con 100, 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE

HOSPITALES"
LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290

Presidencia: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	16 mg
Excipientes: (Manitol, talco, dióxido de silicio coloidal, ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina) c.s.p.	280 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C
Mantener fuera del alcance de los niños

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

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ, CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

 **NOTA:** Este texto se repite en los envases con 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. En cuanto a los envases con 100, 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"
LABORATORIOS BERNABO S.A.
CUIT 30500547290

Elaboración: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

 
LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Proyecto de Rótulo - Envase Secundario
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos

VERTIGUM
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Vencimiento:

Cada comprimido contiene:

Betahistina diclorhidrato	24 mg
Excipientes: (Manitol, talco, dióxido de silicio coloidal, ácido cítrico anhidro, celulosa microcristalina) c.s.p.	420 mg

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.
Conservar en lugar seco a temperatura entre 15 °C y 30 °C
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C1416ARZ, CABA

TE: 4501-3278/79

Director Técnico: Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos. En cuanto a los envases con 100, 500 y 1000 comprimidos se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"


LABORATORIOS BERNABO S.A.

CUIT 30500547290

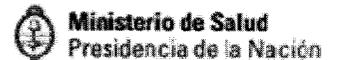
PRESIDENCIA

Elaboración: Terrada 2346, CABA y/o Colectora Ruta Panamericana Ramal Pilar km 36 N° 3863, Tortuguitas, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



LÓPEZ GONZÁLEZ Vicente



17 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10758

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

CERTIFICADO N° 58507

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000102-17-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg - COMPRIMIDO	648713
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 mg - COMPRIMIDO	648726
BETAHISTINA DICLORHIDRATO 24 mg - COMPRIMIDO	648739

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

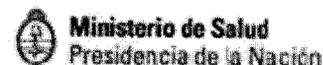
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10758

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58507

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: LABORATORIOS BERNABO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VERTIGUM

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

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

BETAHISTINA DICLORHIDRATO 8 mg

Excipiente (s)

MANITOL 30 mg NÚCLEO 1 TALCO 7,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2,5 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO ANHIDRO 2,5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 140 mg NÚCLEO 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (3 ULTIMOS HOSPITALARIOS)

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Código ATC: N07CA01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antivertiginosos.

Código ATC: N07CA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síndrome de Meniere definido por la siguiente triada 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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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

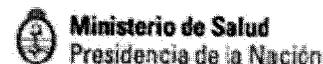
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 Nº 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VERTIGUM

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)
MANITOL 60 mg NÚCLEO 1 TALCO 15 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO ANHIDRO 5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 280 mg NÚCLEO 1

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

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

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (3 ULTIMOS HOSPITALARIOS).

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapéutico: medicamentos antivertiginosos.

Código ATC: N07CA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síndrome de Meniere definido por la siguiente triada 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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 Nº 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 Nº 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 Nº 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VERTIGUM

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 90 mg NÚCLEO 1 TALCO 22,5 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,5 mg NÚCLEO 1 ACIDO CITRICO ANHIDRO 7,5 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 420 mg NÚCLEO 1

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

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

Contenido por envase primario: BLISTER CON 10 Y 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS (3 ULTIMOS HOSPITALARIOS).

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N07CA01

Acción terapéutica: Grupo farmacoterapeutico: medicamentos antivertiginosos.

Código ATC: N07CA01

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Síndrome de Meniere definido por la siguiente triada de síntomas principales: • Vértigo (con nauseas/vómitos) • Pérdida auditiva(sordera)
• Acufenos Tratamiento sintomático del vértigo vestibular

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	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
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	COLECTORA RUTA PANAMERICANA RAMAL PILAR KM 36 N° 3863	TORTUGUITAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000102-17-6

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

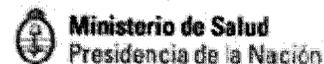
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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