

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	BETAHISTINA DICLORHIDRATO
Nombre Comercial:	BETAHISTINA DICLORHIDRATO 16 MG
Concentración:	16 MG
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	SANOFI AVENTIS DE COLOMBIA
DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO	
Nombre Químico Específico:	N-Methyl-2-(2-pyridyl)ethylamine dihydrochloride
Formula Molecular:	C8H12N2,2HCl
Peso Molecular:	209.1 g/mol
No de CAS:	5579-84-0
DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO	
Indicaciones:	SÍNDROME DE MÉNIÈRE, DEFINIDO POR LA SIGUIENTE TRÍADA DE SÍNTOMAS BÁSICOS: VÉRTIGO (CON NÁUSEA/VÓMITO). PÉRDIDA DE LA AUDICIÓN (DIFICULTAD PARA OIR). TINNITUS (RUIDO EN LOS OÍDOS). TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DEL VÉRTIGO VESTIBULAR
Contraindicaciones:	HIPERSENSIBILIDAD A LA SUSTANCIA ACTIVA O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES. FEOCROMOCITOMA. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: LOS PACIENTES CON ASMA BRONQUIAL E HISTORIA DE ÚLCERA PÉPTICA REQUIEREN SER MONITOREADOS CUIDADOSAMENTE DURANTE LA TERAPIA. EL PRODUCTO PUEDE CAUSAR REACCIONES ALÉRGICAS (POSIBLEMENTE RETRASADAS). NO DEBE USARSE LA BETAHISTINA DURANTE EL EMBARAZO, A MENOS QUE SEA CLARAMENTE NECESARIO. SE DEBE SOPESAR LA IMPORTANCIA DEL TRATAMIENTO PARA LA MADRE FRENTE A LOS BENEFICIOS DE LA LACTANCIA Y LOS RIESGOS POTENCIALES PARA EL NIÑO.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2018M-0018343
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	30/08/2023
Código ATC:	N07CA01
Presentación Comercial:	Caja por 20 tabletas en blíster PVC-PVDC blanco -Aluminio por 10 tabletas cada uno.
Vida Útil:	DOS (2) AÑOS
Código CUM:	020115176-01
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7705959185435
Elaborado por:	Balmero A. Canedo Barraza
Fecha:	18.09.2022