



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8401-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000449-15-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000449-15-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA 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 IVAX ARGENTINA 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 MUCLAR y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, 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 IVAX ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION05.PDF / 0 - 08/06/2018 15:26:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 08/06/2018 15:26:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 10/12/2015 14:30:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 10/12/2015 14:30:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 10/12/2015 14:30:09, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF / 0 - 08/06/2018 15:26:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION20.PDF / 0 - 08/06/2018 15:26:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 08/06/2018 15:26:41 .

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° 1-0047-2000-000449-15-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.17 09:34:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.08.17 09:34:13 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO PARA PRESCRIBIR

MUCLAR
MONTELUKAST 4 mg y 5 mg - Comprimidos masticables
MONTELUKAST 10 mg - Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA

Cada comprimido masticable de Montelukast 4 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4,00 mg de Montelukast)	4,150 mg
Celulosa microcristalina	143,770 mg
Sacarina sódica	0,880 mg
Croscarmelosa sódica	4,220 mg
Esencia Tutti Frutti	3,160 mg
Laca aluminica rojo N°40	0,750 mg
Laca aluminica amarillo N°6	0,650 mg
Manitol granular CD	126,54 mg
Estearato de magnesio	5,800 mg

Cada comprimido masticable de Montelukast 5 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5,00 mg de Montelukast)	5,20 mg
Celulosa microcristalina	136,02 mg
Sacarina sódica	0,83 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Esencia Tutti Frutti	3,00 mg
Laca aluminica amarillo N°6	0,35 mg
Manitol granular CD	120,00 mg
Estearato de magnesio	5,50 mg

Cada comprimido de Montelukast 10 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10,00 mg de Montelukast)	10,400 mg
Lactosa DT	162,592 mg
Celulosa microcristalina	100,000 mg
Croscarmelosa sódica	4,000 mg



Group Member

Estearato de magnesio

2,800 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista del receptor de leucotrienos. Código ATC: R03DC03

INDICACIONES

Montelukast está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

Montelukast está indicado para los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores a los 2 años de edad)

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción Farmacológica

Los leucotrienos cisteinílicos (LTC₄, LTD₄, LTE₄) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores proasmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y en otras células proinflamatorias (incluyendo eosinófilos y ciertas células madre mieloides). En el asma los efectos mediados por los leucotrienos incluyen broncoespasmo, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos. En la rinitis alérgica, los CysLT son liberados en la mucosa nasal después de la exposición al alérgeno, en ambas reacciones, tanto de fase temprana como tardía, y se asocian con síntomas de rinitis alérgica. Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁.

Farmacocinética

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral.

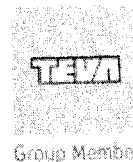
Con el comprimido de 10 mg la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se obtiene en 3 horas (T_{max}) después de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 64%.

Con el comprimido masticable de 5 mg la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se obtiene en 2 horas (T_{max}) después de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del orden del 73%.

Con el comprimido masticable de 4 mg la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanzó a las 2 horas de la administración en pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad.

Distribución

Montelukast se une en más de un 99 % a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de Montelukast es en promedio de 8-11 L.



Los estudios en ratas con Montelukast radiomarcado indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, las concentraciones de material radiomarcado 24 horas después de la dosis fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación

Montelukast se metaboliza ampliamente. En estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de los metabolitos de Montelukast son indetectables en estado de equilibrio en adultos y niños.

Estudios in vitro con microsomas hepáticos humanos indican que las enzimas del citocromo P450 3A4, 2A6 y 2C9 participan en el metabolismo de Montelukast. Sin embargo, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de Montelukast no inhiben in vitro los citocromos P450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6.

Eliminación

El aclaramiento plasmático promedio de Montelukast es de 45 ml/min en adultos sanos. Tras una dosis oral de Montelukast radiomarcado, el 86 % de la radiactividad se recuperó en muestras de materia fecal de 5 días y < 0,2 % se recuperó en orina. Este dato, unido a las estimaciones de la biodisponibilidad oral de Montelukast, indica que Montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

Poblaciones especiales

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática leve a moderada.

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Dado que Montelukast y sus metabolitos se eliminan por la vía biliar, no es de esperar que sea necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No hay datos sobre la farmacocinética de Montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

Con dosis elevadas de Montelukast (20 y 60 veces la dosis recomendada en adultos), se observó una disminución de la concentración plasmática de teofilina. Este efecto no se observó a la dosis recomendada de 10 mg una vez al día.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

MUCLAR debe tomarse una vez al día. En asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente. Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica, deben tomar solamente un comprimido diario por la noche.

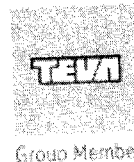
Recomendaciones generales:

Adultos y mayores de 15 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: 1 comprimido de 10 mg por día.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: 1 comprimido masticable de 5 mg por día.

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica: 1 comprimido masticable de 4 mg por día.

Recomendaciones generales



Montelukast produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen con el tratamiento durante los períodos en que está controlado el asma así como en los períodos de empeoramiento del asma.

Montelukast se puede tomar con o sin alimentos. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.

Tratamiento con Montelukast con otros tratamientos para el asma

Se puede agregar Montelukast al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.

Reducción del tratamiento concomitante:

- Tratamientos broncodilatadores: se puede agregar Montelukast al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerancia del paciente.
- Corticosteroides inhalados: el tratamiento con Montelukast proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalados. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalados con Montelukast.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Montelukast o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe indicarse a los pacientes que no utilicen nunca Montelukast oral para tratar las crisis agudas de asma y que mantengan disponible su medicación de rescate apropiada. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un beta-agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben consultar al médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un beta-agonista de acción corta.

No deben sustituirse de forma brusca los corticosteroides inhalados u orales por Montelukast.

No existen datos que demuestren que se puedan reducir los corticosteroides orales cuando se administra Montelukast de forma conjunta.

En ocasiones raras, los pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo Montelukast pueden presentar eosinofilia sistémica, que algunas veces presenta síntomas clínicos de vasculitis, consistentes con el síndrome de Churg-Strauss, una condición que frecuentemente requiere tratamiento con corticosteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticosteroides orales. No puede ni excluirse ni establecerse la posibilidad de que los antagonistas de los receptores de leucotrienos puedan asociarse a la aparición de la enfermedad de Churg-Strauss. Los médicos deben estar atentos a si



sus pacientes presentan eosinofilia, rash vasculítico, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía. Los pacientes que desarrollen estos síntomas deben ser examinados de nuevo y se deben evaluar sus regímenes de tratamiento.

Se han reportado eventos neuropsiquiátricos en pacientes adultos, adolescentes y niños que tomaban Montelukast. Dado que otros factores pudieron haber contribuido a estos eventos, no se conoce si los mismos se relacionan al tratamiento con Montelukast.

Los pacientes y los profesionales prescriptores deben permanecer en alerta para detectar eventos neuropsiquiátricos. Se debe instruir a los pacientes para que informen a sus prescriptores si ocurren estos cambios. Los prescriptores deben evaluar cuidadosamente los riesgos y los beneficios de continuar el tratamiento si ocurren tales eventos.

Los reportes postcomercialización asociados con el uso de Montelukast incluyen: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, trastornos del sueño, alucinaciones, irritabilidad, inquietud, ideación y comportamiento suicida (incluido suicidio) en casos muy raros y temblor. Los detalles clínicos de algunos reportes postcomercialización que involucran a Montelukast parecen consistentes con un efecto inducido por fármaco.

Embarazo

Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. Por lo tanto Montelukast se debe usar en el embarazo sólo si es claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si Montelukast es excretado en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche materna, se debe tener precaución cuando se administre Montelukast a una mujer que está amamantando.

Niños

Si bien la seguridad y eficacia de Montelukast se ha demostrado en pacientes a partir de los 6 meses de edad, Montelukast solo se recomienda a partir de los 2 años de edad.

Pacientes de edad avanzada

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes en los perfiles de eficacia y seguridad de Montelukast.

Interacciones Medicamentosas

Montelukast puede administrarse junto con otros tratamientos utilizados sistemáticamente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En estudios de interacciones farmacológicas, la dosis recomendada de Montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinil estradiol / noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (AUC) de Montelukast disminuyó aproximadamente en un 40 % en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de dosificación de Montelukast.

Puesto que Montelukast se metaboliza por CYP 3A4, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando Montelukast se administre de forma conjunta con inductores de CYP3A4, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.



Group Member

Estudios in vitro han demostrado que Montelukast es un inhibidor potente de CYP 2C8. Sin embargo, datos procedentes de un ensayo clínico de interacción farmacológica que incluía a Montelukast y rosiglitazona (un sustrato de prueba representativo de medicamentos metabolizados principalmente por CYP 2C8), demostró que Montelukast no inhibe CYP 2C8 in vivo. Por tanto, no se prevee que Montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (por ej.: paclitaxel, rosiglitazona y repaglinida).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se espera que Montelukast afecte a la capacidad del paciente para conducir un automóvil o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido generalmente bien tolerado. En general las reacciones adversas, que en general fueron leves, no hicieron necesario suspender el tratamiento. La incidencia global de reacciones adversas reportadas con otros preparados de Montelukast, fue comparable al uso de placebo.

Pacientes adultos y mayores a 15 años de edad: la literatura reporta que Montelukast fue evaluado en estudios clínicos sobre aproximadamente 2.600 pacientes adultos de 15 años de edad en adelante. En dos estudios clínicos de similar diseño, de 12 semanas de duración y control contra placebo, solamente se reportaron como relacionados a la droga y con una incidencia menor a 1% de los pacientes tratados con Montelukast y superior a la de pacientes tratados con placebo: Dolor abdominal y cefalea.

En forma acumulativa, en los ensayos clínicos 544 pacientes fueron tratados con Montelukast por al menos 6 meses, 253 durante un año y 21 durante dos años. El perfil de experiencias adversas del producto no cambió.

Pacientes pediátricos entre 6 y 14 años de edad: Montelukast también fue evaluado en aproximadamente 475 pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad. El perfil de seguridad en pacientes pediátricos es generalmente similar al de los adultos y al placebo. En un estudio clínico de 8 semanas de duración, la única reacción adversa reportada como relacionada con la droga, con una incidencia > 1% en los pacientes tratados con Montelukast y superior a la de pacientes tratados con placebo, fue cefalea. La incidencia no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.

En conjunto fueron tratados 263 pacientes pediátricos de 6 a 14 años de edad con Montelukast, durante al menos 3 meses, y 164 durante 6 meses o más. Durante el tratamiento prolongado no cambió el perfil de reacciones adversas

Niños de 2 a 5 años de edad: Montelukast también fue evaluado en aproximadamente 573 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad. En un estudio clínico de 12 semanas controlado con placebo la única reacción adversa que se reportó como relacionada con la droga en más del 1 % de los pacientes tratados con Montelukast con una incidencia superior al placebo, fue sed. La incidencia no fue significativamente diferente en los dos grupos de tratamiento.



En conjunto fueron tratados 426 pacientes pediátricos de 2 a 5 años de edad con Montelukast, durante al menos 3 meses, 230 durante 6 meses o más, y 63 pacientes durante 12 meses o más. Durante el tratamiento prolongado no cambió el perfil de reacciones adversas.

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas a partir de la comercialización:

Infecciones e infestaciones: infecciones respiratorias altas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: mayor posibilidad de hemorragia.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia, infiltración eosinofílica hepática.

Trastornos psiquiátricos: anomalías del sueño incluyendo sonambulismo y pesadillas, alucinaciones, insomnio, hiperactividad psicomotora (que incluye irritabilidad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo, hostilidad y temblor), depresión, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio) en casos muy raros.

Trastornos del sistema nervioso: mareo, somnolencia, parestesia / hipoestesia, muy raramente convulsiones.

Trastornos cardíacos: palpitaciones.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: epistaxis

Trastornos gastrointestinales: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Trastornos hepato biliares: niveles elevados de transaminasas séricas (TGO, TGP), muy raramente hepatitis colestásica o hepatocelular, daño hepático o mixto.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: angioedema, hematoma, urticaria, prurito, erupción cutánea, eritema multiforme y nudoso.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: astenia / fatiga, malestar general, edema.

Se han notificado casos muy raros del síndrome de Churg-Strauss (SCS) durante el tratamiento con Montelukast en pacientes asmáticos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de Montelukast. En estudios de asma crónico, se ha administrado Montelukast a dosis de hasta 200 mg/día a pacientes adultos durante 22 semanas, y en ensayos a corto plazo a dosis de hasta 900 mg/día a pacientes durante aproximadamente una semana, sin que se detectaran reacciones adversas clínicamente relevantes.

Se han notificado casos de sobredosis aguda durante la experiencia posterior al inicio de la comercialización y en ensayos clínicos con Montelukast. Estos incluyen notificaciones en adultos y niños con una dosis tan alta como 1.000 mg (aproximadamente 61 mg/kg en un niño de 42 semanas de edad). Los hallazgos de laboratorio y clínicos observados fueron consistentes con el perfil de seguridad observado en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de los casos de sobredosis no se produjeron reacciones adversas.



Group Member

Las reacciones adversas que se producen con más frecuencia fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad psicomotora.

Se desconoce si Montelukast se puede eliminar mediante diálisis peritoneal o hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,

Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 500 y 1000 comprimidos masticables de 4 y 5 mg, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

Envases conteniendo 30,500 y 1000 comprimidos de 10 mg, siendo los últimos dos de uso exclusivo hospitalario.

MODO DE CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 4 mg**

Lote N°:
Vencimiento:



**COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029**

firma Digital



firma Digital

**WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9**

**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

IVAX

TEVA

Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 5 mg**

Lote N°:
Vencimiento:



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029

*firma
Digital*



anmat

*firma
Digital*

WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 10 mg**

Lote N°:
Vencimiento:



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029

firma Digital



firma Digital

WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos masticables

MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 4 mg
Comprimidos masticables
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4,00 mg de Montelukast)	4,150 mg
Celulosa microcristalina	143,770 mg
Sacarina sódica	0,880 mg
Croscarmelosa sódica	4,220 mg
Esencia Tutti Frutti	3,160 mg
Laca aluminica rojo N°40	0,750 mg
Laca aluminica amarillo N°6	0,650 mg
Manitol granular CD	126,54 mg
Estearato de magnesio	5,800 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos masticables

MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 5 mg
Comprimidos masticables
VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5,00 mg de Montelukast)	5,20 mg
Celulosa microcristalina	136,02 mg
Sacarina sódica	0,83 mg
Croscarmelosa sódica	4,00 mg
Esencia Tutti Frutti	3,00 mg
Laca aluminica amarillo N°6	0,35 mg
Manitol granular CD	120,00 mg
Estearato de magnesio	5,50 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

anmat

GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483

anmat

COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

**MUCLAR
MONTELUKAST SODICO 10 mg
Comprimidos
VENTA BAJO RECETA**

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10,00 mg de Montelukast)	10,400 mg
Lactosa DT	162,592 mg
Celulosa microcristalina	100,000 mg
Croscarmelosa sódica	4,000 mg
Estearato de magnesio	2,800 mg

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación: Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°
IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



GRANDOSO Jorge Luis
CUIL 20182339483



COLOMBO Rosana Beatriz
CUIL 27184764712



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



21 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8401

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

CERTIFICADO N° 58780

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000449-15-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	653239
MONTELUKAST 5 mg COMO MONTELUKAST SODICO 5,2 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	653242
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - COMPRIMIDO	653255

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
(C1087AAT), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 17 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8401

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58780

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MUCLAR

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

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
(C1087AAJ), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 143,77 mg NÚCLEO 1
SACARINA SODICA 0,88 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4,22 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 3,16 mg NÚCLEO 1
LACA ALUMÍNICA ROJO ALLURA (RED Nº 40) 0,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,8 mg NÚCLEO 1
MANITOL GRANULAR CD 126,54 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,65 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER Y 15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES DE 4 MG, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

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
(C1087AAT), CABA

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Montelukast está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Montelukast está indicado para los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores a los 2 años de edad).

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
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	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
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MUCLAR

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 5 mg COMO MONTELUKAST SODICO 5,2 mg

Excipiente (s)
SACARINA SODICA 0,83 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
ESENCIA DE TUTTI FRUTTI 3 mg NÚCLEO 1
COLORANTE AMARILLO OCASO, LACA DE ALUMINIO (CI 15985:1) 0,35 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 136,02 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5,5 mg NÚCLEO 1
MANITOL GRANULAR CD 120 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER Y 15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES DE 5 MG, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

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



Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: R03DC03

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Montelukast está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Montelukast está indicado para los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores a los 2 años de edad).

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

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

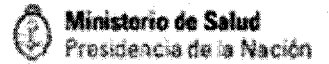
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES,	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------	----------	---	----------------------------	------------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MUCLAR

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,8 mg NÚCLEO 1 LACTOSA 162,592 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 100 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
(C1087AA1), 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-ALU-OPA

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS POR BLISTER Y 15 COMPRIMIDOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30,500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE 10 MG, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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: R03DC03

Acción terapéutica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Montelukast está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico, y la prevención de la

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

broncoconstricción inducida por el ejercicio. Montelukast está indicado para los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional y perenne en adultos y niños mayores a los 2 años de edad).

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
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES,	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	11047/16	JUAN JOSE CASTELLI 6701, MUNRO, BUENOS AIRES	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000449-15-3

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
(C1087AAF), 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