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

Disposición

Número: DI-2018-2749-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: EX–2018-45561564-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX–2018-45561564-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada MUCLAR / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO MASTICABLE, MONTELUKAST 4 mg – 5 mg; COMPRIMIDO, MONTELUKAST 10 mg; aprobada por Certificado Nº 58.780.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada MUCLAR / MONTELUKAST, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO MASTICABLE, MONTELUKAST 4 mg – 5 mg; COMPRIMIDO, MONTELUKAST 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 4 mg: IF-2018-57270694-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 5 mg: IF-2018-57270517-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 10 mg: IF-2018-57270257-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.780, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX–2018-45561564-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.18 13:10:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 13:11:03 -03'00'

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 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 alumínica rojo N°40	0,750 mg
Laca alumínica 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

*El mismo modelo de rótulo para envase secundario aplica para la presentación x1000 comprimidos masticables.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

USO HOSPITALARIO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57270694-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-45561564- Rótulos 4 mg, Certificado N° 58.780

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:42:40 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:42:42 -03'00'

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 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 alumínica 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

*El mismo modelo de rótulo para envase secundario aplica para la presentación x1000 comprimidos masticables.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

SOLO HOSPITALARIO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57270517-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-45561564- Rótulos 5 mg, Certificado N° 58.780

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:42:21 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:42:22 -03'00'

teva

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Argentina

Contenido: 500 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

*El mismo modelo de rótulo para envase secundario aplica para la presentación x1000 comprimidos.

IVAX Argentina S.A.
ROSANA B. COLOMBO
Farmacéutica
Directora Técnica

IVAX Argentina S.A.
MARCELO NOCELLA
Apoderado

USO HOSPITALARIO

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-57270257-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 8 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-45561564- Rótulos 10 mg, Certificado N° 58.780

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:41:57 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.08 10:41:58 -03'00'