



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3 8 8 9**

BUENOS AIRES, **-2 JUN 2011**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015951-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHEL S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

*[Firma manuscrita]*



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **3 8 8 9**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **3889**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MONTELUKAST RICHET y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3 8 8 9**

ARTICULO 4° - 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.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-015951-10-1

DISPOSICIÓN N°: **3 8 8 9**

*W. King*  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **3 8 8 9**

Nombre comercial: MONTELUKAST RICHET

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHET.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCIÓN DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**3 8 8 9**

INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 100 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 65 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10.6 MG, OPADRY WHITE 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**3 8 8 9**

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHET.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCION DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 4 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 9 mg, ESENCIA DE ANANA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55.5 mg, MANITOL 203.34 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000

*g B*



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**3 8 8 9**

COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHET.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCION DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 5 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 9 mg, ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 1 mg,

*Handwritten signature*





2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55.5 mg, MANITOL 201.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

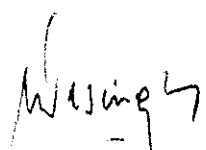
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

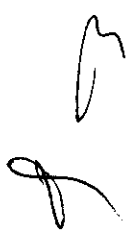
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3 8 8 9**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENIOR  
A.N.M.A.T.





2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3 8 8 9**

*M. Orsingher*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENOR  
ANMAT



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

### ANEXO III

### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-015951-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 3889, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHEL S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MONTELUKAST RICHEL

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA N° 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHEL.

Clasificación ATC: R03DC03.



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCIÓN DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 10 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, LACTOSA 100 mg, CROSCARMELOSA SODICA 8 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 65 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 10.6 MG, OPADRY WHITE 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHET.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCION DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 4 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CICLAMATO DE SODIO 10 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 9 mg, ESENCIA DE ANANA 5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55.5 mg, MANITOL 203.34 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

M



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST RICHET.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: PROFILAXIS Y TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA EN NIÑOS MAYORES DE 12 MESES Y EN ADULTOS. TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALISILICO Y PREVENCIÓN DEL ESPASMO BRONQUIAL INDUCIDO POR EJERCICIO. SE INDICA ASIMISMO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS.

Concentración/es: 5 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

✓



2011. "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg,  
CICLAMATO DE SODIO 10 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg,  
HIDROXIPROPILCELULOSA 9 mg, ROJO PUNZO LACA ALUMINICA 1 mg,  
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 55.5 mg, MANITOL 201.3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES,  
SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 30, 100, 500 Y 1000  
COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS TRES ÚLTIMOS PARA USO  
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

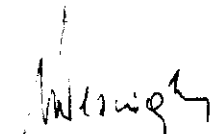
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS NO  
SUPERIORES A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado N° **56300**, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **2 JUN 2011** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el  
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3889**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

3889



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richel.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MONTELUKAST RICHEL  
MONTELUKAST  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
10 MG  
MONTELUKAST  
COMPRIMIDOS MASTICABLES  
4 MG - 5 MG**

**Industria Argentina****Venta bajo receta****MONTELUKAST RICHEL 10 MG****Cada comprimido recubierto contiene:**

Montelukast Sódico	10,40 mg
(Equivalentes a 10,0 mg de Montelukast base)	
Celulosa microcristalina PH 101	65,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Croscaramelosa sódica	8,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,60 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry white	10,00 mg


**MONTELUKAST RICHEL 5 MG****Cada comprimido masticable contiene:**

Montelukast Sódico	5,20 mg
(Equivalentes a 5,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	201,30 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg
Rojo punzó laca alúmnica	1,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia frutilla	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

**MONTELUKAST RICHEL 4 MG****Cada comprimido masticable contiene:**

Montelukast Sódico	4,16 mg
(Equivalentes a 4,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	203,34 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO S. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
D.N. 11.203.538



Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia ananá	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

**Acción terapéutica:**

Montelukast es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos que actúa específicamente sobre los receptores de cisteinil leucotrieno y es activo por vía oral.

**Indicaciones:**

Profilaxis y tratamiento crónico del asma en niños mayores de 12 meses y en adultos. Tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetil salicílico y prevención del espasmo bronquial inducido por ejercicio. Se indica asimismo para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional en adultos y niños mayores de 2 años.

**Acción farmacológica:**

Los cisteinil leucotrienos son eicosanoides derivados del ácido araquidónico y son producidos por diversas células, incluyendo mastocitos y eosinófilos.

Receptores para estos leucotrienos han sido hallados en las vías aéreas (músculo liso bronquial y macrófagos pulmonares), eosinófilos y stem-cells. La actividad de los cisteinil leucotrienos ha sido ligada a la fisiopatología de la rinitis alérgica y al asma, provocando en esta enfermedad espasmo y edema bronquial.

Montelukast es un compuesto oralmente activo que se liga con gran afinidad y selectividad a los receptores de cisteinil leucotrienos pulmonares, inhibiendo sus acciones.

**Farmacocinética:**

Montelukast se absorbe rápidamente tras su administración oral, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas a las 3-4 hs, con una biodisponibilidad del 64%, que no se modifica con la ingesta concomitante de alimentos. La vida media plasmática es de 2.7-5.5 hs. Se liga a proteínas plasmáticas en más del 99%, con mínimo pasaje a través de la barrera hematoencefálica. Montelukast es metabolizado en hígado por el sistema del citocromo P450, eliminándose casi exclusivamente por vía biliar con las heces.

**Posología y forma de administración:**

- Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma: 4 mg una vez al día.
- Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional: un comprimido masticable de 4 mg al día, antes de acostarse.
- Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional: un comprimido masticable de 5 mg al día, antes de acostarse.
- Mayores de 15 años y adultos con asma y/o rinitis alérgica estacional: un comprimido de 10 mg al día, antes de acostarse.

Los efectos de Montelukast sobre el asma se observan en el transcurso de las primeras 24 hs. Se puede tomar con o sin alimentos, no siendo necesario ningún ajuste de dosis en niños, ancianos, pacientes con insuficiencia renal o con fallo hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente. Montelukast puede asociarse a otros

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO E. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DNI. 1.203.539



tratamientos antiasmáticos, pudiendo reducirse la dosis de los mismos (broncodilatadores o corticoides inhalatorios) si se observa mejoría del cuadro general.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

**Precauciones:**

No se ha establecido la eficacia del Montelukast en el tratamiento de los ataques agudos de asma.

Los corticoides inhalatorios no deben suspenderse bruscamente cuando se asocian con Montelukast.

La reducción de la dosis de corticoides sistémicos en pacientes que reciben Montelukast puede desencadenar la aparición de eosinofilia, vasculitis cutánea, empeoramiento del cuadro pulmonar, complicaciones cardíacas, enfermedad de Churg-Strauss, y vasculitis eosinofílica. Si bien no se ha definido una relación causa-efecto entre la administración de Montelukast y la aparición de estos cuadros, se deberá monitorear cuidadosamente la reducción de la corticoterapia sistémica.

*Embarazo:* No ha sido estudiado durante el embarazo por lo cual deberá usarse sólo si es de extrema necesidad.

*Lactancia:* Se desconoce si el Montelukast se excreta con la leche materna por lo cual deberá usarse con precaución en mujeres lactantes.

*Uso pediátrico:* Se sugiere no utilizar en niños menores de 12 meses de edad.

*Pacientes de edad avanzada:* No existen diferencias en cuanto a eficacia y seguridad del Montelukast en relación con la edad avanzada de los pacientes.

*Interacciones medicamentosas:* El Montelukast no tuvo efectos clínicamente significativo sobre a farmacocinética de: Teofilina, Precinisona, Precinisolona, anticonceptivos orales, Terfenadina, Warfarina y Digoxina. La coadministración de Fenobarbital reduce 40% el área bajo la curva de Montelukast, pero no se recomiendan ajustes de dosis en estos casos. El Montelukast puede ser utilizado conjuntamente con otros tratamientos crónicos del asma y la rinitis alérgica.

**Reacciones adversas:**

En los distintos estudios clínicos realizados la incidencia global de efectos adversos fue similar a la observada con placebo.

Mayores de 15 años y adultos: En dos estudios clínicos controlados con placebo efectuados en 2.600 pacientes sólo se observaron como reacciones adversas, en 1 % 6 más de los pacientes tratados y con diferencias respecto del placebo, dolor abdominal y cefalea.

Niños de 6 a 14 años de edad: En unos 320 pacientes evaluados sólo se registró la cefalea como efecto adverso con incidencia mayor que en el grupo placebo y en más del 1 % de los pacientes tratados.

Niños de 2 a 5 años de edad: En unos 573 pacientes evaluados sólo se registró sed como efecto adverso con incidencia mayor que en el grupo placebo y en más del 1 % de los pacientes tratados.

Niños de 12 a 23 meses de edad: En un estudio efectuado a 124 pacientes pediátricos el medicamento fue bien tolerado, observándose con una frecuencia  $\geq$  al 2% catarro de vías aéreas superiores, sibilancias, otitis media, faringoamigdalitis, tos y rinitis.



**Experiencia post-comercialización:** A partir de su lanzamiento al mercado, se observaron las siguientes reacciones adversas con Montelukast: hipersensibilidad (prurito, erupciones cutáneas, urticaria, angioedema, anafilaxis), mareos, náuseas, vómitos, diarrea, dispepsias, irritabilidad, trastornos del sueño, parestesias, raramente convulsiones, alucinaciones, pancreatitis, hepatitis colestásica, artralgias, mialgias y calambres, diátesis hemorrágica y síndrome de Churg-Strauss (que debe ser tratado con corticoides sistémicos) que, en ocasiones, puede presentarse ante la reducción de la corticoterapia oral.

En estos casos, los médicos deben estar alertas ante la aparición de eosinofilia, vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatías.

**Sobredosificación:**

No existe información específica sobre el tratamiento de la sobredosis por Montelukast. Pacientes asmáticos adultos con dosis de hasta 200 mg/día por 22 semanas, ó 900 mg/día por una semana, no presentaron efectos adversos significativos. Se han informado casos de sobredosis aguda en niños en la experiencia post-comercialización, observándose un perfil de seguridad para la droga comparable al de pacientes adultos. Se ignora si el Montelukast es dializable.

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 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

**Presentaciones:**

MONTELUKAST RICHEL 10 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos. Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

MONTELUKAST RICHEL 4 y 5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos masticables. Envases para uso hospitalario exclusivo conteniendo 100, 500 y 1000 comprimidos masticables.

**Conservación:**

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

**LABORATORIOS RICHEL S.A.**

Terrero 1257/53/59. C1416DNB. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
DNI 11.203.539

3889

00056

LABORATORIOS RICHEL S.A.



TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

### MONTELUKAST RICHEL MONTELUKAST COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 10 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### MONTELUKAST 10 MG

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast Sódico	10,40 mg
(Equivalentes a 10 mg de Montelukast base)	
Celulosa microcristalina PH 101	65,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Croscaramelosa sódica	8,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,60 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry white	10,00 mg

#### Conservación:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Lote:

Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE  
LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.


Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: ~~Horacio R. Lancellotti~~ - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

  
LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACÉUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
D.N.I. 11.203.539

3889

00057



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

**PROYECTO DE ROTULO**

**MONTELUKAST RICHEL  
MONTELUKAST  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
10 MG**

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

**Industria Argentina****Venta bajo receta****MONTELUKAST 10 MG****Cada comprimido recubierto contiene:**

Montelukast Sódico	10,40 mg
(Equivalentes a 10 mg de Montelukast base)	
Celulosa microcristalina PH 101	65,00 mg
Lactosa	100,00 mg
Croscaramelosa sódica	8,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	4,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	10,60 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg
Opadry white	10,00 mg

**Conservación:**

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

**Presentaciones:**

Envase conteniendo 100 comprimidos recubiertos. (\*)

**Lote:****Vencimiento:**

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

**LABORATORIOS RICHEL S.A.**

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(\*) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

**LABORATORIOS RICHEL S.A.**  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

**LABORATORIOS RICHEL S.A.**  
HORACIO R. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TÉCNICO  
DIR. 11.263.039

3 8 8 9 00058



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

### MONTELUKAST RICHEL MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### MONTELUKAST 4 MG

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast Sódico	4,16 mg
(Equivalentes a 4,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	203,34 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia ananá	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

#### Conservación:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables.

#### Lote:

#### Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio B. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO B. LANCELOTTI  
FARMACEUTICO - M.N. 10.264  
DIRECTOR TECNICO  
D.N.I. 17.203.538

3 8 8 0 00059



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

### MONTELUKAST RICHEL MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 4 MG

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### MONTELUKAST 4 MG

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast Sódico	4,16 mg
(Equivalentes a 4,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	203,34 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia ananá	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

#### Conservación:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 100 comprimidos masticables. (\*)

#### Lote:

#### Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

#### LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(\*) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 500 y 1000 comprimidos masticables.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
D.N. 11.755.539

3 8 8 9 00030



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

### MONTELUKAST RICHEL MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### MONTELUKAST 5 MG

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast Sódico	5,20 mg
(Equivalentes a 5,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	201,30 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg
Rojo punzó laca aluminica	1,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia frutilla	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

#### Conservación:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables.

#### Lote:

#### Vencimiento:

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR JAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO R. LANCELOTI  
FARMACÉUTICO M.N. 10.204  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.I. 6.301.418



3889

00061



LABORATORIOS RICHEL S.A.

TRES ARROYOS 1829 - TEL.: (011) 4585-5555/ 5129-5555 (Líneas Rotativas) - FAX (011) 4584-2255/ 4277 - E-mail: lab@richet.com - Cód. Postal C1416DDA - Buenos Aires - Argentina

## PROYECTO DE ROTULO

### MONTELUKAST RICHEL MONTELUKAST COMPRIMIDOS MASTICABLES 5 MG

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

#### MONTELUKAST 5 MG

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast Sódico	5,20 mg
(Equivalentes a 5,0 mg de Montelukast base)	
Manitol	201,30 mg
Hidroxipropilcelulosa	9,00 mg
Croscaramelosa sódica	9,00 mg
Celulosa microcristalina PH 200	55,50 mg
Rojo punzó iaca aluminica	1,00 mg
Ciclamato de sodio	10,00 mg
Esencia frutilla	5,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg

#### Conservación:

Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30 °C. Proteger de la luz y la humedad.

#### Presentaciones:

Envase conteniendo 100 comprimidos masticables. (\*)

#### Lote:

#### Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

#### LABORATORIOS RICHEL S.A.

Terrero 1251/53/59. C1416DNB

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593

Director Técnico: Horacio B. Lancellotti - Farmacéutico.

(\*) Rótulo válido para las presentaciones hospitalarias conteniendo 500 y 1000 comprimidos masticables.

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
VICTOR TAVOSNANSKA  
PRESIDENTE  
C.I. 6.301.418

LABORATORIOS RICHEL S.A.  
HORACIO B. LANCELLOTTI  
FARMACÉUTICO  
DIRECTOR TÉCNICO  
C.I. 11.112.559