



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

Disposición

Número: DI-2018-6333-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000083-18-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000083-18-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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

Que la Dirección General 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- 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 GLENMARK y nombre/s genérico/s MONTELUKAST SODICO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma GLENMARK GENERICS S.A. .

ARTICULO 2° - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 16/05/2018 14:33:20.

ARTICULO 3° - 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 4°- 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 5° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6° - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000083-18-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.06.18 10:32:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



MONTELUKASTGLENMARK
Comprimidos masticables 4 mg
Comprimidos masticables 5 mg
Comprimidos recubiertos 10 mg

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 4 mg
MONTELUKAST 5 mg
Comprimidos masticables

MONTELUKAST 10 mg
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es MONTELUKAST GLENMARK y para qué se utiliza.

MONTELUKAST GLENMARK es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea una sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones. Al bloquear los leucotrienos, MONTELUKAST GLENMARK mejora los síntomas del asma y ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente leve, que no tiene un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg también está indicado en la profilaxis del asma para pacientes de 2 años de edad y mayores cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderado no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes con asma persistente leve, que no presentan un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticoides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg está indicado también en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del

asma. En aquellos pacientes asmáticos en quienes Montelukast es indicado como tratamiento para el asma, Montelukast también puede otorgar alivio asintomático de la rinitis alérgica estacional. MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

¿Qué es el asma?

El asma es una enfermedad crónica.

El asma incluye:

- Dificultad al respirar debido al estrechamiento de las vías respiratorias. Este estrechamiento de las vías respiratorias empeora y mejora en respuesta a diversas enfermedades.
- Vías respiratorias sensibles que reaccionan a muchas cosas, como el humo de los cigarrillos, el polen, el aire frío o el ejercicio.
- Hinchazón (inflamación) de la capa interna de las vías respiratorias.

Los síntomas del asma incluyen: tos, silbidos y congestión en el pecho.

¿Qué son las alergias estacionales?

Las alergias estacionales (también conocidas como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional) son una respuesta alérgica a menudo causada por el polen aéreo de árboles, césped y maleza. Los síntomas de las alergias estacionales típicamente pueden incluir: nariz congestionada, catarro, picazón de nariz; estornudos; ojos llorosos, hinchados, rojos y que pican.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MONTELUKAST GLENMARK.

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga su hijo ahora o que haya tenido.

No use MONTELUKAST GLENMARK:

Si es alérgico a la Montelukast o a otro componente de este medicamento que se encuentre mencionado en la sección 6.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar MONTELUKAST GLENMARK.

- Si su asma o respiración empeoran, informe a su médico inmediatamente.
- MONTELUKAST GLENMARK oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las instrucciones que le ha dado su médico. Tenga siempre la medicación inhalada de rescate para crisis de asma.
- Es importante que utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico. MONTELUKAST GLENMARK no debe ser utilizado en lugar de otras medicaciones para el asma que su médico le haya recetado.
- Si está siendo tratado con medicamentos contra el asma, sea consciente de que si desarrolla una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea, debe consultar a su médico.
- No debe tomar ácido acetil salicílico (aspirina) o medicamentos antiinflamatorios (también conocidos como medicamentos antiinflamatorios no esteroideos o AINEs) si hacen que empeore su asma.

Uso en niños

Para niños de 2 a 5 años de edad, está disponible MONTELUKAST GLENMARK 4 mg comprimidos masticables.

Para niños de 6 a 14 años de edad, está disponible MONTELUKAST GLENMARK 5 mg comprimidos masticables.

Uso de MONTELUKAST GLENMARK con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.



MONTELUKASTGLENMARK
Comprimidos masticables 4 mg
Comprimidos masticables 5 mg
Comprimidos recubiertos 10 mg

Si usted está tomando alguno de los siguientes medicamentos, infórmele a su médico ya que puede aumentar o disminuir el efecto de MONTELUKAST GLENMARK, o incrementar las reacciones adversas:

- fenobarbital,
- fenitoína,
- rifampicina,
- gemfibrozil,
- itraconazol.

Toma de MONTELUKAST GLENMARK con alimentos y bebidas

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg comprimidos recubiertos puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar MONTELUKAST GLENMARK.

NO utilice este medicamento a menos que se lo diga el médico.

Si se queda embarazada mientras usa MONTELUKAST GLENMARK, NO deje de usar MONTELUKAST GLENMARK; hable con su médico **inmediatamente**.

Consulte con su médico si necesita usar MONTELUKAST GLENMARK durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

MONTELUKAST GLENMARK probablemente no afectará su capacidad para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Sin embargo en algunas raras excepciones algunas personas han informado sentir mareos o somnolencia luego de tomar MONTELUKAST GLENMARK.

3. Cómo usar MONTELUKAST GLENMARK.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Dosis recomendada:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico

- Usted o su hijo sólo deben tomar un comprimido de MONTELUKAST GLENMARK una vez al día, como se lo ha indicado su médico.
- Debe tomarse incluso cuando usted o su hijo no tengan síntomas o cuando tengan una crisis de asma aguda.
- Tome siempre MONTELUKAST GLENMARK como le haya indicado su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.
- Debe tomarse por vía oral.

Uso en niños de 2 a 5 años

Un comprimido masticable de 4 mg diario que se debe tomar por la noche. Si se toma con alimentos, MONTELUKAST GLENMARK debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

No se recomienda el uso de MONTELUKAST GLENMARK en niños menores de 2 años.

Uso en niños de 6 a 14 años de edad

Debe tomarse diariamente un comprimido masticable de 5 mg por la noche. MONTELUKAST GLENMARK 5 mg masticables no debe tomarse junto con las comidas; debe tomarse por lo menos 1 hora antes ó 2 horas después de los alimentos.

Uso en adultos de 15 años de edad y mayores

Debe tomarse diariamente un comprimido de 10 mg por la noche. MONTELUKAST GLENMARK 10 mg puede tomarse con o sin alimentos.

Si está tomando MONTELUKAST GLENMARK, asegúrese de que no toma ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Si usted o su hijo están tomando MONTELUKAST GLENMARK, asegúrese de que ni su hijo ni usted toman ningún otro producto que contenga el mismo principio activo, montelukast.

Si usa más MONTELUKAST GLENMARK del que debe

Es importante que tome la dosis que le haya indicado el médico. No debe superar la dosis que le hayan recetado sin consultar con el médico.

Si usa más MONTELUKAST GLENMARK del que debe, consulte al médico.

Los síntomas más frecuentes que pueden producirse si utiliza más MONTELUKAST GLENMARK del que debe son dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos e hiperactividad.

Si olvidó usar MONTELUKAST GLENMARK

Si olvidó tomar una dosis, hágalo en cuanto se acuerde. Sin embargo, **no** tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si casi es la hora de su siguiente dosis, simplemente adminístrese la siguiente dosis a la hora habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Si nota cualquiera de los síntomas siguientes, deje de utilizar MONTELUKAST GLENMARK y consulte al médico inmediatamente:

En ensayos clínicos realizados con MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables, el efecto adverso relacionado con la administración del medicamento y notificados con más frecuencia, fue: dolor de cabeza

Además, el siguiente efecto adverso se notificó en ensayos clínicos con MONTELUKAST GLENMARK 10 mg comprimidos recubiertos con película: dolor abdominal

Estos efectos adversos fueron por lo general leves y se produjeron con una frecuencia mayor en pacientes tratados con MONTELUKAST GLENMARK que con placebo (una pastilla que no contiene medicamento).

Además, desde que el medicamento está comercializado, se han notificado los siguientes efectos adversos:

- infección respiratoria alta (*Muy frecuente*)
- mayor posibilidad de hemorragia (*Raro*)
- reacciones alérgicas que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua, y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o para tragar (*Poco frecuentes*)
- cambios relacionados con el comportamiento y el humor [alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas, problemas de sueño, sonambulismo, irritabilidad, sensación de ansiedad, inquietud, excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión (*Poco frecuentes*); temblor, alteración de la atención, alteración de la memoria (*Raros*); alucinaciones, desorientación, pensamientos y acciones suicidas (*Muy raros*)]
- mareo, somnolencia, hormigueo/adormecimiento, convulsiones (*Poco frecuentes*)
- palpitaciones (*Raro*)
- hemorragia nasal (*Poco frecuentes*)
- diarrea, náuseas, vómitos (*frecuentes*); boca seca, indigestión (*Poco frecuentes*)
- hepatitis (inflamación del hígado) (*Muy raro*)
- erupción cutánea (*frecuentes*); hematomas, picazón, urticaria (*Poco frecuentes*); bultos rojos dolorosos bajo la piel que de forma más frecuente aparecen en sus

espinillas (eritema nodoso), reacciones cutáneas graves (eritema multiforme) que puede ocurrir sin previo aviso (*Muy raros*)

- dolor articular o muscular, calambres musculares (*Poco frecuentes*)
- fiebre (*frecuentes*); debilidad/cansancio, malestar, hinchazón (*Poco frecuentes*)

En pacientes asmáticos tratados con montelukast, se han notificado casos muy raros de una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, hormigueo o adormecimiento de brazos y piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares y/o erupción cutánea (síndrome de Churg-Strauss). Debe comunicarle inmediatamente a su médico si tiene uno o más de estos síntomas.

Pregunte a su médico para mayor información sobre efectos adversos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted 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

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

5. Conservación de MONTELUKAST GLENMARK.

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No conservar a temperatura superior a 30 °C. No congelar.

Proteger de la luz y la humedad.

Venta Bajo Receta

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de MONTELUKAST GLENMARK

Cada comprimido masticable 4 mg contiene:

- Montelukast 4 mg
- Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Cada comprimido masticable 5 mg contiene:

- Montelukast 5 mg
- Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

- Montelukast 10 mg
- Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Óxido de Hierro Rojo, Cera carnauba, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro amarillo.

PRESENTACIONES

Comprimidos masticables de 4 mg de montelukast:



MONTELUKASTGLENMARK
Comprimidos masticables 4 mg
Comprimidos masticables 5 mg
Comprimidos recubiertos 10 mg

Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos masticables ovalados biconvexas, de color blanco a blanquecino, con la letra G impresa de un lado y "390" del otro.

MONTELUKAST GLENMARK 4 mg: 30 comprimidos masticables.

MONTELUKAST GLENMARK 4 mg: 30 comprimidos masticables 100 Uso exclusivo Hospitalario.

Comprimidos masticables de 5 mg de montelukast:

Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos masticables redondos biconvexas, de color blanco a blanquecino, con la letra G impresa de un lado y "391" del otro.

MONTELUKAST GLENMARK 5 mg: 30 comprimidos masticables.

MONTELUKAST GLENMARK 5 mg: 100 comprimidos masticables Uso exclusivo Hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 10 mg de montelukast:

1. Cartón impreso que contiene blísters. Cada uno de los blísters antes mencionadas contiene 10 comprimidos recubiertos redondos, biconvexas, de color beige, con la letra G impresa de un lado y "392" del otro.

2. Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos recubiertos redondos, biconvexas, de color beige, con la letra G impresa de un lado y "392" del otro.

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg: 30 comprimidos recubiertos.

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg: 100 comprimidos recubiertos Uso exclusivo Hospitalario.

"MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"



MONTELUKASTGLENMARK
Comprimidos masticables 4 mg
Comprimidos masticables 5 mg
Comprimidos recubiertos 10 mg

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA
- NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA
DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° XXXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,
GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132

PROYECTO DE PROSPECTO

MONTELUKAST GLENMARK

MONTELUKAST 4 mg

MONTELUKAST 5 mg

Comprimidos masticables

MONTELUKAST 10 mg

Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido masticable 4 mg contiene:

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast sódico 4,200 mg.

Excipientes: Manitol 161,080 mg, Celulosa microcristalina 50,720 mg, Hidroxipropilcelulosa 7,200 mg, Croscarmelosa sódica 7,200 mg, Aspartamo 1,200 mg, Estearato de magnesio 4,800 mg, Aroma de cereza 3,600 mg.

Cada comprimido masticable 5 mg contiene:

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast sódico 5,2 mg

Excipientes: Manitol 201,350 mg, Celulosa microcristalina 63,450 mg, Hidroxipropilcelulosa 9,000 mg, Croscarmelosa sódica 9,000 mg, Aspartamo 1,500 mg, Estearato de magnesio 6,000 mg, Aroma de cereza 4,500 mg.

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast sódico 10,400 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina 89,300 mg, Hidroxipropilcelulosa 6,074 mg, Croscarmelosa sódica 6,000 mg, Estearato de magnesio 1,000 mg, Lactosa monohidrato 89,300 mg, Hipromelosa 2,074 mg, Óxido de Hierro Rojo 0,003 mg, Cera carnauba 0,007 mg, Dióxido de titanio 1,812 mg, Óxido de Hierro amarillo 0,030 mg.

ACCION TERAPÉUTICA

Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos.

Grupo farmacoterapéutico: Antagonista de receptor de leucotrienos.

Clasificación ATC: R03D C03

INDICACIONES

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente leve, que no tienen un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg también está indicado en la profilaxis del asma para pacientes de 2 años de edad y mayores cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 5 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderado no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 5 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes con asma persistente leve, que no presentan un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticoides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg está indicado también en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos recubiertos de 10 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. En aquellos pacientes asmáticos en quienes Montelukast es indicado como tratamiento para el asma, Montelukast también puede otorgar alivio asintomático de la rinitis alérgica estacional. MONTELUKAST GLENMARK comprimidos recubiertos de 10 mg también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Los leucotrienos cisteinílicos (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4) son potentes eicosanoides inflamatorios liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Estos importantes mediadores pro-asmáticos se unen a los receptores de los leucotrienos cisteinílicos (CysLT) que se encuentran en las vías respiratorias humanas y producen diversos efectos sobre ellas, incluidos broncoconstricción, secreción mucosa, permeabilidad vascular y acumulación de eosinófilos.

Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor CysLT₁. En ensayos clínicos, montelukast inhibió la broncoconstricción inducida por LTD_4 inhalado a dosis tan bajas como 5 mg. Se observó broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El efecto de broncodilatación causado por un β -agonista fue aditivo al producido por montelukast. El tratamiento con montelukast inhibió la broncoconstricción de la fase temprana y la tardía debida al contacto con antígenos. Montelukast, en comparación con placebo, redujo los eosinófilos de la sangre periférica en pacientes adultos y pediátricos. En un ensayo distinto, el tratamiento con montelukast redujo significativamente los eosinófilos en las vías aéreas (determinados en el esputo). En pacientes adultos y pediátricos de entre 2 y 14 años de edad y adultos, montelukast, comparado con placebo, redujo los eosinófilos en la sangre periférica, al tiempo que mejoraba el control clínico del asma.

En ensayos en adultos, al administrar 10 mg de montelukast una vez al día en comparación con placebo se observaron mejoras significativas del FEV₁ a primera hora

de la mañana (cambios respecto a los valores basales del 10,4 y del 2,7%, respectivamente) y del flujo espiratorio máximo (PEFR) matinal (cambios respecto a los valores basales de 24,5 y 3,3 l/min, respectivamente), así como una reducción significativa del uso total de β -agonistas (cambios respecto a los valores basales de -26,1 y -4,6%, respectivamente). La mejora observada en las puntuaciones de los síntomas de asma diurnos y nocturnos notificados por los pacientes fue significativamente superior a la observada con placebo.

Ensayos realizados en adultos demostraron la capacidad de montelukast para complementar el efecto clínico de los corticoesteroides inhalados (% de cambio del FEV₁ respecto a los valores basales con beclometasona inhalada más montelukast y beclometasona sola, respectivamente: 5,43 y 1,04%; uso de β -agonistas: -8,70% frente a 2,64%). En comparación con la beclometasona inhalada (200 mcg dos veces al día con un dispositivo espaciador), montelukast mostró una respuesta inicial más rápida, aunque durante el ensayo de 12 semanas beclometasona proporcionó un mayor efecto promedio del tratamiento (% de cambio del FEV₁ respecto a los valores basales con montelukast y beclometasona, respectivamente: 7,49 y 13,3%; uso de β -agonistas: -28,28% y -43,89%). Sin embargo, en comparación con beclometasona, un elevado porcentaje de pacientes tratados con montelukast obtuvieron respuestas clínicas similares (ej., el 50% de los pacientes tratados con beclometasona lograron una mejoría del FEV₁ de alrededor del 11% o más respecto al valor basal, mientras que aproximadamente el 42% de los tratados con montelukast consiguieron la misma respuesta).

Se realizó un ensayo clínico para evaluar montelukast en el tratamiento sintomático de la rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y adolescentes asmáticos de 15 años de edad y mayores con rinitis alérgica estacional concomitante. En este ensayo, los comprimidos de montelukast 10 mg, administrados una vez al día, demostraron una mejoría estadísticamente significativa en el índice de Síntomas Diarios de Rinitis, comparados con placebo. El índice de Síntomas Diarios de Rinitis es el promedio del índice de los Síntomas Nasales Diurnos (media de congestión nasal, rinorrea, estornudos, picor nasal) y el índice de Síntomas Nocturnos (media de índices de congestión nasal al despertarse, de dificultad al ir a dormir y de despertares nocturnos). Las evaluaciones globales de rinitis alérgica por pacientes y médicos mejoraron significativamente,

comparadas con placebo. La evaluación de la eficacia en el asma no era un objetivo primario en este estudio.

En un ensayo controlado con placebo, de 12 semanas de duración en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, montelukast 4 mg una vez al día mejoró los parámetros de control del asma en comparación con placebo independientemente del tratamiento control concomitante (corticoesteroides nebulizados/inhalados o cromoglicato sódico nebulizado/inhalado). El 60% de los pacientes no recibieron ningún otro tratamiento control. Montelukast mejoró los síntomas diurnos (incluyendo tos, jadeo, problemas respiratorios y limitación de la actividad) y los síntomas nocturnos en comparación con placebo. Montelukast también redujo significativamente el uso de β -agonistas "a demanda" y de corticoesteroides de rescate para el empeoramiento del asma en comparación con placebo. Los pacientes en tratamiento con montelukast tuvieron más días sin asma que aquellos que recibían placebo. El efecto terapéutico se alcanzó después de la primera dosis.

En un ensayo de 12 meses de duración controlado con placebo en pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad con asma leve y exacerbaciones episódicas, montelukast 4 mg administrado una vez al día redujo significativamente ($p=0,001$) la tasa anual de episodios de exacerbaciones (EE) del asma en comparación con placebo (1,60 EE frente a 2,34 EE, respectivamente), [EE se definió como = 3 días consecutivos con síntomas diurnos que requerían el uso de β -agonistas o corticoesteroides (orales o inhalados) u hospitalización a causa del asma]. La reducción del porcentaje en la tasa anual de EE fue del 31,9% (IC del 95%: 16,9 - 44,1).

En un estudio controlado con placebo en pacientes pediátricos de entre 6 meses y 5 años de edad que tenían asma intermitente pero no persistente, se administró tratamiento con montelukast durante un periodo de más de 12 meses, bien como un régimen de tratamiento de 4 mg una vez al día o como series de ciclos de 12 días, cada uno de ellos empezados cuando se inició un episodio de síntomas intermitentes. No se observaron diferencias significativas entre los pacientes tratados con montelukast 4 mg o placebo en el número de episodios de asma que acabaron en un ataque de asma, definido como un episodio de asma que requiere la utilización de recursos sanitarios tales como una visita no programada al médico, a urgencias o al hospital; o tratamiento con corticoesteroides orales, intravenosos o intramusculares.

En un ensayo de 8 semanas en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, la administración de montelukast 5 mg una vez al día, en comparación con placebo, mejoró significativamente la función respiratoria (cambios del 8,71 y 4,16% del FEV₁ respecto a los valores basales; cambios de 27,9 y 17,8 l/min del PEF_R matinal respecto a los valores basales) y disminuyó el uso de β -agonistas "a demanda" (cambios de -11,7% y +8,2% respecto a los valores basales).

En un ensayo de 12 meses de duración en el que se comparó la eficacia de montelukast con la de fluticasona inhalada sobre el control del asma en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años con asma persistente leve, montelukast no fue inferior a fluticasona en relación con el porcentaje de días sin necesidad de medicación de rescate (DSR) para el asma, la variable principal. En promedio durante el periodo de tratamiento de 12 meses, el porcentaje de DSR para el asma aumentó de 61,6 a 84,0 en el grupo de montelukast y de 60,9 a 86,7 en el grupo de fluticasona. La diferencia entre grupos en el aumento de la media de mínimos cuadrados en el porcentaje de DSR para el asma fue estadísticamente significativa, de -2,8 (IC del 95%: -4,7 a -0,9), pero dentro del límite predefinido para ser clínicamente no inferior. Tanto montelukast como fluticasona mejoraron también el control del asma en las variables secundarias evaluadas durante el periodo de tratamiento de 12 meses:

El FEV₁ aumentó de 1,83 L a 2,09 L en el grupo de montelukast y de 1,85 L a 2,14 L en el grupo de fluticasona. La diferencia entre grupos en el aumento de la media de mínimos cuadrados en el FEV₁ fue de -0,02 L (IC del 95%: -0,06 - 0,02). El aumento medio desde el valor inicial en el porcentaje de FEV₁ previsto fue del 0,6% en el grupo de tratamiento de montelukast y del 2,7% en el grupo de tratamiento de fluticasona. La diferencia en las medias de mínimos cuadrados para el cambio desde el valor inicial en el porcentaje de FEV₁ previsto fue significativa: de -2,2% (IC del 95%: -3,6 a -0,7).

El porcentaje de días con uso de β -agonistas descendió de 38,0 a 15,4 en el grupo de montelukast y de 38,5 a 12,8 en el grupo de fluticasona. La diferencia entre grupos en las medias de mínimos cuadrados para el porcentaje de días con uso de β -agonistas fue significativa: de 2,7 (IC del 95%: 0,9 - 4,5).

El porcentaje de pacientes con una crisis asmática (una crisis asmática definida como un periodo de empeoramiento del asma que requiere tratamiento con esteroides orales, una visita no programada a la consulta del médico, una visita al servicio de urgencias u

hospitalización) fue de 32,2 en el grupo de montelukast y de 25,6 en el grupo de fluticasona; el odds ratio (IC del 95%) fue significativo: igual a 1,38 (1,04 - 1,84).

El porcentaje de pacientes con uso de corticoesteroides sistémicos (principalmente orales) durante el periodo del ensayo fue del 17,8% en el grupo de montelukast y del 10,5% en el grupo de fluticasona. La diferencia entre grupos en las medias de mínimos cuadrados fue significativa: del 7,3% (IC del 95%: 2,9 - 11,7).

En un ensayo en adultos de 12 semanas de duración se demostró una reducción significativa de la broncoconstricción inducida por el ejercicio (BIE) (descenso máximo del FEV₁, 22,33% con montelukast y 32,40% con placebo; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5% del FEV₁ basal, 44,22 y 60,64 min, respectivamente). Este efecto fue constante durante la totalidad del período de estudio de 12 semanas. También se demostró la reducción de la BIE en un ensayo a corto plazo en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (descensos máximos del FEV₁, 18,27 y 26,11%; tiempo hasta la recuperación a un valor diferente en menos del 5% del FEV₁ basal, 17,76 y 27,98 min). El efecto de ambos ensayos se demostró al final del intervalo de dosificación de una vez al día.

En pacientes asmáticos sensibles a la aspirina que recibían simultáneamente corticoesteroides inhalados y/u orales, el tratamiento con montelukast, comparado con placebo, produjo una mejora significativa del control del asma (cambios del FEV₁ respecto a los valores basales del 8,55% y -1,74% y disminución del uso total de β -agonistas de -27,78% en comparación con un 2,09% de cambio respecto al valor basal).

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Montelukast se absorbe de forma rápida tras su administración oral. Con el comprimido recubierto con película de 10 mg, la concentración plasmática máxima media (C_{max}) se alcanza en 3 horas (T_{max}) después de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del 64%. La biodisponibilidad oral y la C_{max} no se ven afectadas por una comida estándar. La seguridad y la eficacia se demostraron en ensayos clínicos en los que se administró un comprimido recubierto con película de 10 mg, independientemente del momento de la ingestión de alimentos.

Con el comprimido masticable de 5 mg, la C_{max} se alcanzó a las 2 horas de la administración a adultos en ayunas. La biodisponibilidad oral media es del 73% y disminuye al 63% con una comida estándar.

Después de la administración del comprimido masticable de 4 mg a pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad en ayunas, la C_{max} se alcanzó 2 horas después de la administración. La C_{max} media es 66% mayor que en adultos que reciben un comprimido de 10 mg, mientras que la C_{min} es menor.

Distribución

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

Citocromo P₄₅₀ 2C8 es la enzima más importante en el metabolismo de montelukast. Además, CYP 3A4 y 2C9 pueden tener una contribución menor, a pesar de que itraconazol, un inhibidor del CYP 3A4 demostró que no cambia las variables farmacocinéticas de montelukast en individuos sanos que recibieron 10 mg diarios de montelukast. Sobre la base de resultados *in vitro* en microsomas hepáticos humanos, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de montelukast no inhiben los citocromos P₄₅₀ 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 ó 2D6. La aportación de los metabolitos al efecto terapéutico de montelukast es mínima.

Eliminación

La depuración plasmática 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 fecales 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.

Farmacocinética en poblaciones especiales

Edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada.

Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. No hay datos sobre la farmacocinética de montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh > 9).

Insuficiencia renal

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.

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 / DOSIFICACION – MODO DE ADMINISTRACION

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg

La presente especialidad medicinal debe ser administrada en niños bajo la supervisión de un adulto. La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad es de un comprimido masticable de 4 mg diario que se tomará por la noche. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse. Si se toma junto con alimentos, MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg debe tomarse una hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo etario. La formulación del comprimido masticable de 4 mg de MONTELUKAST GLENMARK no se recomienda en pacientes menores a 2 años de edad.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de montelukast sobre los parámetros de control de asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg aunque su asma esté controlada, así como durante los periodos de empeoramiento del asma.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para varones y mujeres.

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve. No se recomienda MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg como monoterapia en pacientes con asma persistente moderada. El uso de MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados para niños con asma persistente moderada solo debe considerarse para pacientes que no presenten antecedentes recientes de ataques de asma graves que hubieran requerido la utilización de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados (ver sección 4.1). El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas nocturnos más de dos veces al mes pero menos de una vez por semana y función pulmonar normal entre episodios. Si no se alcanzara un adecuado control del asma en el seguimiento (generalmente dentro de un mes), deberá evaluarse la necesidad de una terapia antiinflamatoria diferente o adicional basada en el sistema escalonado para la terapia del asma. Se deberá evaluar periódicamente a los pacientes para controlar su asma.

MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg como profilaxis del asma para pacientes de 2 a 5 años de edad en los cuales el componente principal es la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

En pacientes de 2 a 5 años de edad, la broncoconstricción inducida por el ejercicio puede ser la manifestación principal del asma persistente que requiere el tratamiento con corticosteroides inhalados. Se deberá evaluar a los pacientes luego de 2 a 4 semanas de tratamiento con MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg. Si no se alcanzara una respuesta satisfactoria, deberá considerarse una terapia diferente o adicional.

Tratamiento con MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg en relación con otros tratamientos para el asma

Cuando se utilice el tratamiento con MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg como terapia adicional para corticosteroides inhalados; MONTELUKAST GLENMARK comprimidos masticables 4 mg no

Población pediátrica

No administre la formulación de comprimidos masticables de 4 mg de montelukast a niños menores de 2 años de edad. Existe(n) diferente(s) forma(s) de este medicamento disponible(s) para pacientes pediátricos basadas en el grupo etario, para niños que tienen problemas para tomar un comprimido masticable.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de montelukast 4 mg comprimidos masticables en niños menores de 2 años de edad.

Para pacientes pediátricos de entre 6 a 14 años de edad, existe una formulación de comprimidos masticables de 5 mg.

Para pacientes pediátricos de entre 6 meses a 5 años de edad, existe una formulación de granulado de 4 mg.

Método de administración

Solo vía oral

Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse

MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg

La dosis para pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años es de un comprimido masticable de 5 mg diario que se tomará por la noche. Los comprimidos se deben masticar antes de tragarse. Si se toma junto con alimentos, MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida. No es necesario ajustar la dosis en este grupo etario.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg sobre los parámetros de control de asma se produce en un día. Debe indicarse a los pacientes que continúen tomando MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg aunque su asma este controlada, así como durante los periodos de empeoramiento del asma. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o con insuficiencia hepática leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática grave. La dosis es la misma para pacientes hombres como mujeres.

MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve: No se recomienda Montelukast como monoterapia en pacientes con asma persistente a moderado.

MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg como tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas en asma persistente leve: No se recomienda MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg como monoterapia en pacientes con asma persistente moderada. El uso de MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg como alternativa al tratamiento con dosis bajas de corticosteroides inhalados para niños con asma persistente leve solo debe considerarse en pacientes que no presenten antecedentes recientes de ataques de asma graves que hubieran requerido la utilización de corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. El asma persistente leve se define como síntomas de asma más de una vez a la semana pero menos de una vez al día, síntomas nocturnos más de dos veces al mes pero menos de una vez por semana, y función pulmonar normal entre episodios. Si no se alcanzara un adecuado control del asma en el seguimiento (generalmente dentro de un mes), deberá evaluarse la necesidad de una terapia antiinflamatoria diferente o adicional basada en el sistema de escalonado para la terapia del asma. Se deberá evaluar periódicamente a los pacientes para controlar su asma.

Tratamiento con MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg en relación con otros tratamientos del asma.

Cuando el tratamiento con MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg se utiliza como tratamiento complementario a los corticosteroides inhalados, MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg no se debe sustituir de forma brusca por corticosteroides inhalados. Los comprimidos recubiertos con película de 10 mg están disponibles para adultos y adolescentes a partir de los 15 años de edad y mayores.

Población pediátrica

No administre comprimidos masticables de 5 mg de Montelukast a niños menores de 6 años de edad.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Montelukast 5 mg comprimidos

Para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, se recomienda una formulación pediátrica de comprimidos masticables de 4 mg.

MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg

La dosis para adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores con asma, o con asma y rinitis alérgica estacional concomitante es de un comprimido de 10 mg diario que deberá tomarse por la noche.

Recomendaciones generales

El efecto terapéutico de MONTELUKAST GLENMARK 10 mg sobre los parámetros de control de asma se produce en un día. MONTELUKAST GLENMARK 10 mg puede tomarse con o sin alimentos. Debe indicarse a los pacientes que continúe tomando MONTELUKAST GLENMARK 10 mg aunque su asma este controlada, así como durante los periodos de empeoramiento del asma.

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg no debe ser tomado en combinación con otros productos que contengan el principio activo, Montelukast.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes ancianos o pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve a moderada. No existen datos en pacientes con insuficiencia hepática graves. La dosis es la misma para hombres como mujeres.

Población pediátrica

No administrar MONTELUKAST GLENMARK 10 mg comprimidos recubiertos a niños menores de 15 años. No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños menores de 15 años de edad.

Para niños de 6 a 14 años de edad están disponibles los Comprimidos masticables de 5 mg.

Para los niños de 2 a 5 años de edad, están disponibles los Comprimidos masticables de 4 mg.

Tratamiento con Montelukast en relación a otros tratamientos para el asma

Se puede agregar Montelukast al régimen de tratamiento existente del paciente.

Corticosteroides inhalados

MONTELUKAST GLENMARK puede ser utilizado como terapia adicional en pacientes donde los corticosteroides inhalados en combinación con beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK no deberá sustituirse de forma abrupta por corticosteroides inhalados.

Modo de administración

Administración por vía oral. Los comprimidos deben tragarse como suficiente agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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 clínica recomendada de montelukast no produjo efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol - noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfarina.

El área bajo la curva de concentración plasmática (ABC) de montelukast disminuyó aproximadamente en un 40% en pacientes que recibían simultáneamente fenobarbital. Puesto que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8 y 2C9, debe tenerse cuidado, sobre todo en niños, cuando se administre de forma conjunta con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

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 CYP2C8), demostró que montelukast no inhibe CYP2C8 *in vivo*. Por tanto, no se prevé que montelukast altere notablemente el metabolismo de medicamentos metabolizados por esta enzima (ej. paclitaxel, rosiglitazona, repaglinida).

Estudios *in vitro* han demostrado que montelukast es un sustrato de CYP 2C8, y en menor medida, de 2C9 y 3A4. En un estudio de interacción farmacológica que incluía montelukast y gemfibrozil (un inhibidor de CYP 2C8 y 2C9), gemfibrozil incrementó la exposición

sistémica a montelukast 4,4 veces. No es necesario ajustar la dosis habitual de montelukast con la administración conjunta con gemfibrozil u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero el médico debe tener en cuenta la posibilidad de un incremento en las reacciones adversas.

En base a los datos *in vitro*, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente importantes con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (ej., trimetoprima). La administración conjunta de montelukast con itraconazol, un inhibidor fuerte de CYP 3A4, dio como resultado un aumento no significativo en la exposición sistémica de montelukast.

Crisis asmática: 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 habitual. Si se presenta una crisis aguda, se deberá usar un β -agonista inhalado de acción corta. Los pacientes deben pedir consejo médico lo antes posible si precisan más inhalaciones de las habituales de un β -agonista de acción corta.

Uso de corticoesteroides: No deben sustituirse de forma brusca los corticoesteroides inhalados u orales por montelukast.

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

En raras ocasiones, 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, que es una condición que es frecuentemente tratada con corticoesteroides sistémicos. Estos casos generalmente, pero no siempre, se han asociado con la reducción o el abandono del tratamiento con corticoesteroides 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.

Uso de aspirina u otros antiinflamatorios: El tratamiento con montelukast no altera la necesidad de que los pacientes con asma sensible a la aspirina eviten tomar aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos.

Excipientes: Los comprimidos masticables contienen aspartamo que puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque el aspartamo es una fuente de fenilalanina. Los comprimidos recubiertos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Empleo en embarazo: Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales con respecto a los efectos sobre el embarazo o el desarrollo embrionario.

Los limitados datos procedentes de las bases de datos en embarazos que hay disponibles no sugieren que exista una relación causal entre la administración de MONTELUKAST GLENMARK y la aparición de malformaciones (ej. defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial.

MONTELUKAST GLENMARK puede usarse durante el embarazo sólo si se considera claramente necesario.

Empleo en lactancia: Los estudios en ratas muestran que montelukast se excreta en la leche. Se desconoce si montelukast se excreta en la leche humana.

MONTELUKAST GLENMARK puede usarse durante la lactancia materna sólo si se considera claramente necesario.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad: En estudios en animales, montelukast no influyó en la fertilidad ni en la capacidad reproductora con una exposición sistémica que superaba en más de 24 veces la exposición clínica sistémica. En el estudio de fertilidad en ratas hembra con 200 mg/kg/día (> 69 veces la exposición clínica sistémica), se observó un ligero descenso del peso corporal de las crías. En estudios en conejos, se observó una incidencia más alta de osificación incompleta en comparación con animales de control con una exposición sistémica > 24 veces superior a la exposición clínica sistémica observada con la dosis terapéutica. No se observaron anomalías en ratas. Se ha

observado que montelukast atraviesa la barrera placentaria y se excreta en la leche materna de animales.

Montelukast no fue mutagénico en las pruebas *in vitro* e *in vivo* ni tumorigénico en especies de roedores.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y operar maquinarias: No se espera que montelukast afecte a la capacidad del paciente para conducir vehículos o utilizar máquinas. Sin embargo, en casos muy raros, los individuos han notificado casos de somnolencia o mareo.

REACCIONES ADVERSAS

Montelukast ha sido evaluado en ensayos clínicos en pacientes con asma persistente, tal y como se detalla a continuación:

- Los comprimidos recubiertos con película de 10 mg en aproximadamente 4.000 pacientes adultos y adolescentes de 15 años de edad o mayores con asma y 400 pacientes con rinitis alérgica estacional.
- Los comprimidos masticables de 5 mg en aproximadamente 1.750 pacientes pediátricos asmáticos de entre 6 y 14 años de edad y los comprimidos masticables de 4 mg en 851 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad.

Montelukast ha sido evaluado en un estudio clínico en pacientes con asma intermitente, tal y como se detalla a continuación:

- Los comprimidos masticables de 4 mg en 1.038 pacientes pediátricos de entre 6 meses y 5 años de edad.

En ensayos clínicos, las siguientes reacciones adversas relacionadas con el tratamiento fueron notificadas de forma frecuente ($> 1/100$ a $< 1/10$) en pacientes tratados con montelukast y con una incidencia mayor que en pacientes tratados con placebo:

Sistema de clasificación de órganos	Pacientes adultos 15 años y mayores (dos ensayos de 12 semanas; n=795)	Pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad (un ensayo de 8 semanas; n=201)	Pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad (un ensayo de 12 semanas; n=461) (un ensayo

		(dos ensayos de 56 semanas; n=615)	de 48 semanas; n=278)
Trastornos del sistema nervioso	cefalea	cefalea	
Trastornos gastrointestinales	dolor abdominal		dolor abdominal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			sed

En ensayos clínicos que incluyeron un número limitado de pacientes se evaluó el perfil de seguridad con tratamientos prolongados, de hasta 2 años de duración en adultos y hasta 12 meses en pacientes pediátricos de entre 6 y 14 años de edad, y no se observaron cambios.

Acumulativamente, 502 pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad fueron tratados con montelukast durante al menos 3 meses, 338 durante 6 meses o más, y 534 pacientes durante 12 meses o más. Con el tratamiento prolongado el perfil de seguridad tampoco cambió en estos pacientes.

Experiencia post-comercialización

Las reacciones adversas notificadas en el uso tras la comercialización se enumeran en la siguiente tabla, por Sistema de clasificación de órganos y por término específico de la reacción adversa. Las categorías de frecuencia se estimaron en base a los ensayos clínicos relevantes.

Sistema de clasificación de órganos	Término de la reacción adversa	Categoría de frecuencia*
Infecciones e infestaciones	infección respiratoria alta [†]	Muy frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	diátesis hemorrágica incrementada	Raras

Trastornos del sistema inmunológico	reacciones de hipersensibilidad incluyendo anafilaxia	Poco frecuentes
	infiltración hepática eosinofílica	Muy raras
Trastornos psiquiátricos	sueños anormales incluyendo pesadillas, insomnio, sonambulismo, ansiedad, agitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión, hiperactividad psicomotora (incluyendo irritabilidad, inquietud, temblor [§])	Poco frecuentes
	alteración de la atención, alteración de la memoria	Raras
	alucinaciones, desorientación, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio)	Muy raras
Trastornos del sistema nervioso	mareo, adormecimiento, parestesias/hipoestesia, crisis	Poco frecuentes
Trastornos cardiacos	palpitaciones	Raras
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	epistaxis	Poco frecuentes
	síndrome de Churg-Strauss (SCS)	Muy raras
Trastornos gastrointestinales	diarrea [‡] , náuseas [‡] , vómitos [‡]	frecuentes
	boca seca, dispepsia	Poco frecuentes
Trastornos hepatobiliares	niveles elevados de transaminasas en suero (ALT, AST)	frecuentes
	hepatitis (incluyendo hepatitis colestásica, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto)	Muy raras
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	erupción [‡]	frecuentes
	hematomas, urticaria, prurito	Poco frecuentes
	angioedema	Raras
	eritema nodoso, eritema multiforme	Muy raras
Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos	artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	pirexia [‡]	frecuentes
	astenia/fatiga, malestar general, edema	Poco frecuentes
*Categoría de frecuencia: Definida para cada término de reacción adversa por la incidencia notificada en la base de datos de los ensayos clínicos: Muy frecuentes (≥		

1/10), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$).

†Estas reacciones adversas, notificadas como “Muy frecuentes” en los pacientes que recibieron montelukast, se notificaron también como “Muy frecuentes” en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

‡Esta reacción adversa, notificada como “frecuente” en los pacientes que recibieron montelukast, se notificó también como “frecuente” en los pacientes que recibieron placebo en los ensayos clínicos.

§ Categoría de frecuencia: Rara

Es importante notificar al médico todas las sospechas de reacciones adversas al medicamento.

SOBREDOSIS

No se dispone de información específica sobre el tratamiento de la sobredosis de montelukast. En ensayos en asma crónica, 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 post-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. 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.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Dr. A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital Pedro de Elizalde (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital Dr. Juan A. Fernández (011) 4808-2655

PERIODO DE VALIDEZ

No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA - NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

ES UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MÉDICO SIN CONSULTARLO

PRESENTACIONES

Comprimidos masticables de 4 mg de montelukast:

Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos masticables ovalados biconvexas, de color blanco a blanquecino, con la letra G impresa de un lado y “390” del otro.

Presentaciones:

MONTELUKAST GLENMARK 4 mg: 30 comprimidos masticables.

MONTELUKAST GLENMARK 4 mg: 30 comprimidos masticables 100 Uso exclusivo Hospitalario.

Comprimidos masticables de 5 mg de montelukast:

Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos masticables redondos biconvexas, de color blanco a blanquecino, con la letra G impresa de un lado y "391" del otro.

Presentaciones:

MONTELUKAST GLENMARK 5 mg: 30 comprimidos masticables.

MONTELUKAST GLENMARK 5 mg: 100 comprimidos masticables Uso exclusivo Hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 10 mg de montelukast:

1. Cartón impreso que contiene blísters. Cada uno de los blísters antes mencionadas contiene 10 comprimidos recubiertos redondos, biconvexas, de color beige, con la letra G impresa de un lado y "392" del otro.

2. Cartón impreso que contiene frasco PEAD con tapa y desecante de gel de sílice que contiene comprimidos recubiertos redondos, biconvexas, de color beige, con la letra G impresa de un lado y "392" del otro.

Presentaciones:

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg: 30 comprimidos recubiertos.

MONTELUKAST GLENMARK 10 mg: 100 comprimidos recubiertos Uso exclusivo Hospitalario.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,

GOA, IN-403 513, India.



MONTELUKAST GLENMARK
Comprimidos masticables 4 mg
Comprimidos masticables 5 mg
Comprimidos recubiertos 10 mg

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 4 MG
Comprimidos masticables

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

USO PEDIÁTRICO

FORMULA

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene:

Montelukast sódico 4,2 mg.

Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Lote N°

Vencimiento

POSOLOGÍA: según prescripción médica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Elaborado por



Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,
GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 5 MG
Comprimidos masticables

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

USO PEDIÁTRICO

FORMULA

Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:

Montelukast sódico 5,2 mg

Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Lote N°

Vencimiento

POSOLOGÍA: según prescripción médica.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,

GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 10 MG
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Montelukast sódico 10,400 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Óxido de Hierro Rojo, Cera carnauba, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro amarillo.

Lote N°

Vencimiento

POSOLÓGIA: según prescripción médica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,

GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).

The logo for ANMAT (Argentina's National Administration of Drugs) features a stylized profile of a person's head and neck, with a small icon of a person sitting in a chair below it. The word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132

The logo for ANMAT (Argentina's National Administration of Drugs) features a stylized profile of a person's head and neck, with a small icon of a person sitting in a chair below it. The word "anmat" is written in a lowercase, sans-serif font.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 4 MG
Comprimidos masticables

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

USO PEDIÁTRICO

FORMULA

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene:

Montelukast sódico 4,2 mg.

Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Lote N°

Vencimiento

POSOLOGÍA: según prescripción médica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,
GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).



anmat
SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 5 MG
Comprimidos masticables

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

USO PEDIÁTRICO

FORMULA

Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:

Montelukast sódico 5,2 mg

Excipientes: Manitol, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Aspartamo, Estearato de magnesio, Aroma de cereza.

Lote N°

Vencimiento

POSOLOGÍA: según prescripción médica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,

GOA, IN-403 513, India.



MONTELUKAST GLENMARK
Comprimidos masticables 5 mg

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).



SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MONTELUKAST GLENMARK
MONTELUKAST 10 MG
Comprimidos recubiertos

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA INDIA

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Montelukast sódico 10,400 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, Hidroxipropilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de magnesio, Lactosa monohidrato, Hipromelosa, Óxido de Hierro Rojo, Cera carnauba, Dióxido de titanio, Óxido de Hierro amarillo.

Lote N°

Vencimiento

POSOLOGÍA: según prescripción médica.

Almacénese a temperatura no mayor de 30°C. No congelar.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado por

Glenmark Pharmaceuticals Limited

Plot No S-7, Colvale Industrial Estate, Colvale, Bardez,

GOA, IN-403 513, India.

Importado por

Glenmark Generics S.A.

Calle 9 N° 593 Parque Industrial Pilar

(B1629MAX) Pilar, Bs. As., Argentina T +54 0230-4529555

Correo electrónico: infoargentina@glenmarkpharma.com

www.glenmarkpharma.com

Dirección técnica: Daniel Ziegler – Farmacéutico

Fecha de última revisión: DD/MM/AA

*NOTA: Mismo texto para los envases conteniendo 30 y 100 unidades (siendo la última para uso hospitalario exclusivo).



anmat

SARIC Adriana Soledad
CUIL 27299954132



anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



13 de julio de 2018

DISPOSICIÓN N° 6333**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 58747****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000083-18-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MONTELUKAST SODICO 4,2 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	652768
MONTELUKAST SODICO 5,2 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	652755
MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652742

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 18 DE JUNIO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 6333

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

CERTIFICADO N° 58747

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

Titular de especialidad medicinal: GLENMARK GENERICS S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7250

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MONTELUKAST GLENMARK

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST SODICO

Concentración: 10,4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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
(C1269AAD), 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)
MONTELUKAST SODICO 10,4 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 89,3 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 4 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 89,3 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2,074 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,003 mg CUBIERTA 1
CERA CARNAUBA 0,007 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,812 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,03 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,074 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE - BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 30 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR FRASCO.

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER.

Contenido por envase secundario: FRASCOS CONTENIENDO 30, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

BLISTER CONTENIENDO 30, 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Bolgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AAI), CABA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Acción terapéutica: Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. En aquellos pacientes asmáticos en quienes Montelukast es indicado como tratamiento para el asma, MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg también puede otorgar alivio asintomático de la rinitis alérgica estacional. MONTELUKAST GLENMARK comprimido recubierto de 10 mg también está indicado en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVATE INDUSTRIAL ESTATE, COLVATE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b)Acondicionamiento primario:

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

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVATE INDUSTRIAL ESTATE, COLVATE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVATE INDUSTRIAL ESTATE, COLVATE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS S.A.	0603/16	CALLE 9 N°593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

Nombre comercial: MONTELUKAST GLENMARK

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST SODICO

Concentración: 5,2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Excipiente (s)

MANITOL 201,35 mg
 CELULOSA MICROCRISTALINA 63,45 mg
 HIDROXIPROPILCELULOSA 9 mg
 CROSCARMELOSA SODICA 9 mg
 ASPARTAMO 1,5 mg
 ESTEARATO DE MAGNESIO 6 mg
 AROMA DE CEREZA 4,5 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: 30 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES POR FRASCO

Contenido por envase secundario: FRASCOS CONTENIENDO 30, 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Acción terapéutica: Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos.

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
(C1064AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes con asma persistente de leve a moderado no controlados adecuadamente con corticosteroides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes con asma persistente leve, que no presentan un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de corticoides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 5 mg está indicado también en la profilaxis del asma cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA, GOA,	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA, GOA, - GOA - INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Medicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1269AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



GLENMARK GENERICS LIMITED	PLOT NO. S-7 COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, BARDEZ, GOA, IN 403513, INDIA, GOA, - GOA - INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)
---------------------------	---	-----	-------------------------------

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK GENERICS S.A.	0603/16	CALLE 9 N°593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

Nombre comercial: MONTELUKAST GLENMARK

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST SODICO

Concentración: 4,2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST SODICO 4,2 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg
AROMA DE CEREZA 3,6 mg
ASPARTAMO 1,2 mg
CROSCARMELOSA SODICA 7,2 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 50,72 mg
HIDROXIPROPILCELULOSA 7,2 mg
MANITOL 161,08 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO 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
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 369
(C1084AAD), CABA



SEMISINTÉTICO

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA + DESECANTE

Contenido por envase primario: 30 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES POR FRASCO

Contenido por envase secundario: FRASCOS CONTENIENDO 30, 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LA ULTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 30, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Acción terapéutica: Montelukast es un antagonista del receptor de leucotrienos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg está indicado en el tratamiento del asma como terapia adicional en pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente de leve a moderada no controlados adecuadamente con corticoidesteoides inhalados y en quienes los beta-agonistas de acción corta "a demanda" no brindan un control clínico adecuado del asma. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg también puede ser una opción de tratamiento alternativo a los corticosteroides inhalados a dosis bajas para pacientes de 2 a 5 años de edad con asma persistente leve, que no tiene un historial reciente de ataques de asma graves que haya requerido el uso de

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



corticosteroides orales y que hayan demostrado que no son capaces de utilizar corticosteroides inhalados. MONTELUKAST GLENMARK comprimido masticable 4 mg también está indicado en la profilaxis del asma para pacientes de 2 años de edad y mayores cuando el componente principal sea la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA	GOA	INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED	PLOT NO S-7, COLVALE INDUSTRIAL ESTATE, COLVALE, BARDEZ, GOA, IN-403 513, INDIA		INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	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



GLENMARK GENERICS S.A.	0603/16	CALLE 9 N°593, PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	ARGENTINA
------------------------	---------	--	----------------------------	-----------

País de elaboración: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de origen: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

País de procedencia del producto: INDIA (REPÚBLICA DE LA INDIA)

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

Expediente N°: 1-0047-2001-000083-18-5



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