



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

DISPOSICIÓN N° 1698

BUENOS AIRES, 20 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017928-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA 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).

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



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

DISPOSICIÓN N° 1698

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.

S
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.

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

Por ello;

✓
H



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

DISPOSICIÓN N° 1698

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 AR 1053 y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por NOVA ARGENTIA 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.

ARTICULO 4º - 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 5º- 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



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

DISPOSICIÓN N° 1698

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

ARTICULO 7º - 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. Publíquese en el Boletín Informativo; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-017928-12-1

DISPOSICIÓN N°: 1698


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

M

R



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **1698**

Nombre comercial: AR 1053

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de las formas farmacéuticas comprimidos masticables 4 y 5 mg y comprimidos recubiertos 10 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

δ
Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de las formas farmacéuticas comprimidos masticables 4 y 5 mg y comprimidos recubiertos 10 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: DICO FAR S.R.L.



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

1698

Lugar/es de elaboración: FRAY C. RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: ARCANO S.A.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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



1698

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 2.2 mg,
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.25 mg,
ACIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.6 mg, ACIDO
CITRICO ANHIDRO 0.8 mg, MANITOL 30 mg, SUCRALOSA 13 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100
COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30,
50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A
PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO



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

1698

CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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 2.5 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 2.75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 169.56 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.75 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.75 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1 mg, MANITOL 37.5 mg, SUCRALOSA 16.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

5
8



1698

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

Periodo de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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 1.2 mg, TALCO 0.73 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.234 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA



1698

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

MICROCRISTALINA 37.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.065 mg, LACTOSA ANHIDRA 93.43 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.974 mg, POLIETILENGLICOL 3000 0.997 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA



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

BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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: ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 50 mg, ESENCIA DE BANANA 5 mg, MANITOL 430.85 mg, SUCRALOSA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 SOBRES DE GRANULADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 SOBRES DE GRANULADOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1698

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



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

1698

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



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

AR-1053
MONTELUKAST
Comprimidos masticables
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido masticables contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 136,25 mg; Manitol 30,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Sucralosa 13,00 mg; Esencia de frambuesa 2,20 mg; Ácido cítrico anhidro 0,80 mg; Ácido silícico coloidal 1,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,60 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables.

FERNANDO KETELHOHN
Aptoderado

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M. TRICOLA N° 12.172

Argentina



1698

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

AR-1053
MONTELUKAST
Comprimidos masticables
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido masticables contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 5,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 169,56 mg; Manitol 37,50 mg; Croscarmelosa sódica 12,50 mg; Sucralosa 16,25 mg; Esencia de frambuesa 2,75 mg; Ácido cítrico anhidro 1,00 mg; Acido silícico coloidal 1,25 mg; Óxido de hierro amarillo 0,75 mg; Óxido de hierro rojo 0,75 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2755 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables.

FERNANDO KETELHOHN
Apoderado

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIR. TÉCNICA
MATRICULA N° 12.177



Argentina



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

AR-1053
MONTELUKAST
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 10,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 93,43 mg; Celulosa microcristalina 37,50 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Óxido de hierro rojo 0,065 mg; Alcohol polivinílico 1,974 mg; Dióxido de titanio 1,234 mg; Polietilenglicol 3000 0,997 mg; Talco 0,730 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

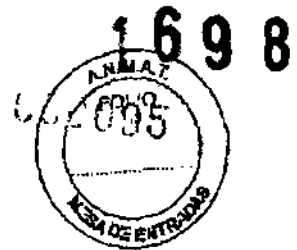
Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

FERNANDO KETZHOHN
Aprobado

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.172



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

AR-1053
MONTELUKAST
Granulado en sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 50,00 mg; Esencia de frutilla 5,00 mg; Esencia de banana 5,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Manitol 430,85 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 8424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

Fraccionamiento y Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 - B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As y/o en Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 sobres.


FERNANDO KETELOHORN
Apoderado


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12177

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1053

MONTELUKAST

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres
Via oral

FÓRMULAS

AR-1053 comprimidos masticables 4 mg

Cada comprimido masticables contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 136,25 mg; Manitol 30,00 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 mg; Sucralosa 13,00 mg; Esencia de frambuesa 2,20 mg; Ácido cítrico anhidro 0,80 mg; Ácido silícico coloidal 1,00 mg; Óxido de hierro amarillo 0,60 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg.

AR-1053 comprimidos masticables 5 mg

Cada comprimido masticables contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 5,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 169,56 mg; Manitol 37,50 mg; Croscarmelosa sódica 12,50 mg; Sucralosa 16,25 mg; Esencia de frambuesa 2,75 mg; Ácido cítrico anhidro 1,00 mg; Ácido silícico coloidal 1,25 mg; Óxido de hierro amarillo 0,75 mg; Óxido de hierro rojo 0,75 mg; Estearato de magnesio 2,50 mg.

AR-1053 comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 10,00 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 93,43 mg; Celulosa microcristalina 37,50 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg; Óxido de hierro rojo 0,065 mg; Alcohol polivinílico 1,974 mg; Dióxido de titanio 1,234 mg; Polietilenglicol 3000 0,997 mg; Talco 0,730 mg.

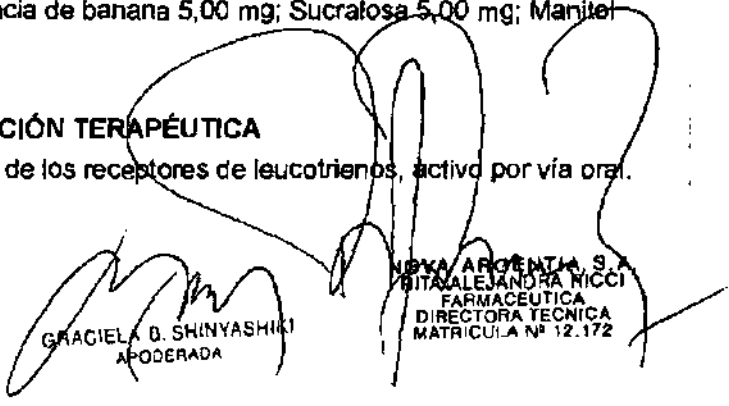
AR-1053 granulado en sobres 4 mg

Cada sobre contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 50,00 mg; Esencia de frutilla 5,00 mg; Esencia de banana 5,00 mg; Sucratosa 5,00 mg; Manitol 430,85 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

AR-1053 es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral.


GRACIELA D. SHINYASHIKI
APODERADAINDIA ARGENTINA S.A.
DITALEJANDRA NICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

INDICACIONES

AR-1053 está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 12 meses de edad para la profilaxis y el tratamiento crónico del asma, incluyendo la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico, y la prevención de la broncoconstricción inducida por el ejercicio.

AR-1053 está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad, y rinitis alérgica perenne en pacientes adultos y niños a partir de los 6 meses de edad).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los leucotrienos cisteinílicos (LTC_4 , LTD_4 , LTE_4), potentes eicosanoides inflamatorios derivados del metabolismo del ácido araquidónico, son liberados por diversas células, incluidos los mastocitos y los eosinófilos. Los leucotrienos actúan como mediadores proasmáticos, ya que al unirse a los receptores de leucotrienos cisteinílicos (CysLT) presentes en las vías respiratorias producen broncoconstricción, aumento de la secreción mucosa y de la permeabilidad vascular, edema de las vías aéreas y reclutamiento de eosinófilos y otras células asociadas al proceso inflamatorio.

En la rinitis alérgica, los leucotrienos son liberados por la mucosa nasal luego de la exposición a un alérgeno, produciendo aumento de la resistencia de la vía aérea y obstrucción nasal.

El Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor de leucotrienos CysLT₁, inhibiendo la broncoconstricción inducida por LTD_4 , observándose broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El Montelukast demostró una mejoría significativa del VEF₁ y del flujo espiratorio pico (FEP) matinales, así como una reducción significativa del uso total de agonistas beta adrenérgicos.

Farmacocinética:

El Montelukast se absorbe de forma rápida luego de su administración oral en ayunas, obteniéndose la concentración plasmática máxima (C_{max}) aproximadamente entre las 2 y las 4 horas (T_{max}). La biodisponibilidad oral y la C_{max} luego de la administración de Montelukast en comprimidos masticables pueden ser afectadas por las comidas, disminuyendo la biodisponibilidad alrededor del 10% respecto del estado de ayunas. Cuando se administra el granulado junto con una comida con alto contenido graso, puede disminuir la C_{max} un 35% y prolongar la T_{max} a 6 horas aproximadamente, sin afectar el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC).

El Montelukast se une en más de un 99% a las proteínas plasmáticas. El volumen de distribución en estado de equilibrio de montelukast es en promedio de 8-11 litros, siendo mínimas las concentraciones titulares 24 horas después de la dosis.

El Montelukast se metaboliza ampliamente, no detectándose concentraciones plasmáticas de metabolitos de montelukast en estado equilibrio. El Montelukast es metabolizado en

ESTRELA B. SHINYASHIK
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.172



hígado por las enzimas del citocromo P450 3A4 y 2C9. Tras una dosis oral de montelukast, el 86% de la dosis se elimina por heces 5 días y menos del 0,2% por orina; lo que indica que montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

AR-1053 se administra una vez al día.

En asma el producto debe administrarse por la noche.

En rinitis alérgica, debe individualizarse el momento de administración según las características y necesidades del paciente.

Los pacientes con asma y rinitis alérgica, deben tomar sólo un comprimido diario por la noche.

Adultos de 15 años de edad o mayores con Asma y/o Rinitis Alérgica: Un comprimido de 10 mg al día.

Niños de 6 a 14 años de edad con Asma y/o Rinitis Alérgica: Un comprimido masticable de 5 mg al día.

Niños de 2 a 5 años de edad con Asma y/o Rinitis Alérgica: Un comprimido masticable de 4 mg al día o un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día.

Niños de 12 meses a 2 años de edad con Asma: Un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día a ser administrado por la noche.

Niños de 6 meses a 2 años de edad con Rinitis Alérgica Perenne: Un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día.

AR-1053 Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado se pueden administrar con o sin alimentos. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con **AR-1053** tanto mientras su asma está controlada como durante los períodos de empeoramiento de la misma.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o 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). Dado que el Montelukast y sus metabolitos se eliminan por vía biliar, no es de esperar que sean necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento con AR-1053 en relación con otros tratamientos para el asma:

Se puede agregar **AR-1053** al tratamiento antiasmático en curso del paciente.

Handwritten signatures and official stamps. One stamp reads: NOVA ARGENTIA S.A. RITA ALEJANDRA POCI FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA Nº 12.172. Another stamp reads: GRACIELA B. SHINYASHKI APODERADA.

Reducción del tratamiento concomitante:

Tratamientos broncodilatadores: Se puede agregar AR-1053 al tratamiento de los pacientes en los que un broncodilatador solo no controla suficientemente el asma. Cuando se aprecia una respuesta clínica (usualmente después de la primera dosis) se puede disminuir el tratamiento broncodilatador de acuerdo con la tolerabilidad del paciente.

Corticosteroides inhalatorios: El tratamiento con AR-1053 proporciona un beneficio clínico adicional a los pacientes tratados con corticosteroides inhalatorios. Se puede disminuir la dosis del corticosteroide de acuerdo con la tolerabilidad del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos pacientes es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben sustituir bruscamente los corticosteroides inhalatorios con AR-1053.

Administración del granulado para uso oral:

El granulado puede administrarse directamente en la boca, o mezclado con una cucharada llena de comida suave fría o a temperatura ambiente (Ej., puré de manzana), o disuelto en una cuchara de té llena (5 ml) de leche formulada para bebés o leche materna fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe abrirse hasta ser utilizado. Luego de abrir el sobre, el contenido total de AR-1053 granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si AR-1053 granulado se mezcla con comida o se disuelve en leche formulada para bebés o leche materna, no se debe guardar para utilizar en futuras tomas. AR-1053 granulado no está preparado para ser disuelto en otro líquido que no sea leche formulada para bebés o leche materna para su administración. Sin embargo, luego de la administración se pueden ingerir líquidos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

No se ha determinado la eficacia de Montelukast por vía oral en el tratamiento de los ataques asmáticos agudos, por lo que no debe utilizarse para tratar dichos ataques. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible la medicación de urgencia apropiada. Aunque la dosis del corticosteroide inhalatorio concomitante se puede disminuir gradualmente bajo supervisión médica, no se deben sustituir bruscamente por AR-1053 los corticosteroides inhalatorios o los administrados por vía oral. La reducción de la dosis de corticosteroides administrados por vía sistémica en pacientes en tratamiento con agentes antiastmáticos, incluyendo antagonistas de los receptores de leucotrienos, ha estado seguida por la ocurrencia de uno o más de los siguientes efectos: eosinofilia, vasculitis cutánea, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía diagnosticada en algunos casos como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTINA S.A.
RITA LEJANDRA ROSSI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172



de los receptores de leucotrienos, se recomienda tener precaución y efectuar un monitoreo clínico apropiado cuando se considera la reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos en pacientes que están recibiendo AR-1053.

Embarazo: El Montelukast no ha sido estudiado en mujeres embarazadas, por lo que se debe usar durante el embarazo sólo si el médico lo considera claramente necesario.

Lactancia: Se desconoce si el Montelukast es excretado con la leche materna, por lo que se debe tener precaución cuando se administre AR-1053 a una mujer que está amamantando.

Uso en Pediatría: El uso de Montelukast ha sido estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad. No se ha estudiado la seguridad y eficacia en pacientes menores de 6 meses de edad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

AR-1053 puede ser administrado junto con otros tratamientos utilizados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma y en el tratamiento de la rinitis alérgica. En los estudios sobre interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de Montelukast no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (etinilestradiol/ noretindrona 35/1), terfenadina, digoxina y warfanna.

El área bajo la curva de concentración plasmática de montelukast disminuyó 40 % aproximadamente con la administración concomitante de fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación de AR-1053.

Los estudios *in vitro* han mostrado que el Montelukast es un inhibidor del CYP 2C8. Sin embargo, la información provista por un estudio de interacción clínica droga/droga utilizando montelukast y rosigitazona (sustancia de prueba representativa de las drogas primariamente metabolizadas por el CYP 2C8) demostró que el montelukast *in vivo* no inhibe el CYP 2C8. Por lo tanto, no se prevé que el montelukast altere el metabolismo de las drogas metabolizadas por esta enzima (Ej. paclitaxel, rosigitazona, y repaglinida).

REACCIONES ADVERSAS

El Montelukast es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas reportadas en el 1 % o más de los pacientes de 6 años de edad o mayores con asma tratados con Montelukast durante 12 semanas fueron dolor abdominal y cefalea. El tipo y la incidencia de reacciones adversas fueron similares durante el tratamiento prolongado. La única reacción adversa reportada en el 1 % o más de los pacientes de 2 a 5 años de edad con asma tratados con Montelukast durante 12 semanas fue la sed. El tipo y la incidencia de reacciones adversas fueron similares durante el tratamiento prolongado. Las reacciones adversas reportadas en el 1 % o más de los pacientes de 12 meses a 2 años de edad con asma tratados con Montelukast durante 6 semanas fueron diarrea, hiperkinesia, asma, dermatitis eczematosa y erupción cutánea. No hubo reacciones adversas reportadas en el 1 % o más de los pacientes

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



y con una incidencia superior a placebo en los pacientes con rinitis alérgica tratados con Montelukast.

Otros eventos que se han reportado para Montelukast fueron:

Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, erupción cutánea y prurito. Muy raramente: infiltración hepática eosinofílica.

Sistema Nervioso Central y Periférico: trastornos del sueño, alucinaciones, mareos, irritabilidad, agitación incluyendo conductas agresivas, inquietud, insomnio, parestesia/hipoestesia. Muy raramente: convulsiones.

Sistema Digestivo: náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, incrementos de las enzimas hepáticas (ALT y AST), hepatitis colestática.

Sistema Musculoesquelético: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Sistema Hematopoyético: tendencia incrementada al sangrado.

Piel y faneras: descamación.

Sistema Cardiovascular: palpitaciones.

Otros: edema.

SOBREDOSIFICACIÓN

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de Montelukast. Se ha administrado Montelukast a pacientes adultos a dosis de hasta 200 mg diarios durante 22 semanas y en dosis de hasta 900 mg diarios durante una semana aproximadamente, sin reacciones adversas de importancia clínica.

Los casos reportados sobredosificación aguda incluyeron reportes en adultos y niños con dosis de hasta 1000 mg. Los resultados clínicos y de laboratorio observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y pacientes pediátricos. En la mayoría de las comunicaciones de sobredosificación, no se reportaron reacciones adversas. Las reacciones adversas mas frecuentes observadas fueron consistentes con el perfil de seguridad de Montelukast e incluyeron dolor abdominal, somnolencia, sed, cefalea, vómitos, e hiperactividad psicomotriz.

Se desconoce si montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4982-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

AR-1053 Comprimidos masticables 4 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables.

AR-1053 Comprimidos masticables 5 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables.

GRACIEA B. SHINYASHKI
APODEADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172



AR-1053 Comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos.

AR-1053 Granulado en sobres 4 mg: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 sobres. *

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

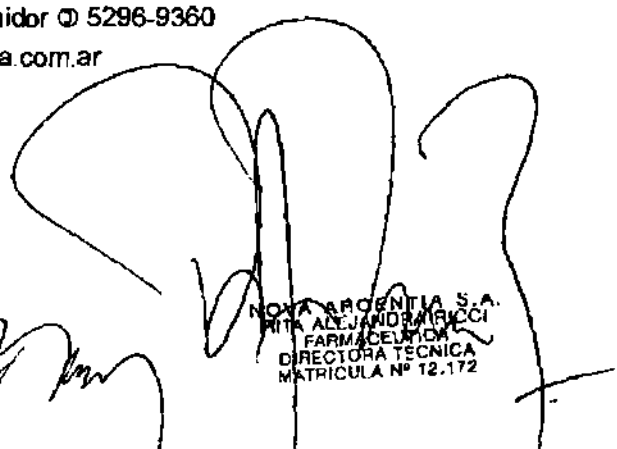
Elaborado en José E. Rodó 8424 - C1440AKJ - CABA y/o Álvaro Barros 1113 - B1838CMC
- Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

* Fraccionamiento y Envasado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 - B1702BHE - Ciudadela
- Pcia. Bs. As y/o en Coronel Martiniano Chilavert 1124 - CABA.

NOVA ARGENTIA S.A.
Carlos Calvo 2756 - C1230AAT- CABA
Información al consumidor ☎ 5296-9360
www.argentia.com.ar



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.172



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017928-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1698 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NOVA ARGENTIA 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: AR 1053

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de las formas farmacéuticas comprimidos masticables 4 y 5 mg y comprimidos recubiertos 10 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de las formas farmacéuticas comprimidos masticables 4 y 5 mg y comprimidos recubiertos 10 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS 1113, LUIS GUILLON, PARTIDO



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

ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: DICO FAR S.R.L.

Lugar/es de elaboración: FRAY C. RODRIGUEZ 3520, CIUDADELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador primario y secundario de la forma farmacéutica granulado en sobres 4 mg: ARCANO S.A.

Lugar/es de elaboración: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA



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

EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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 2 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 2.2 mg, CROSCARMELOSA SODICA 10 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 136.25 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.6 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.8 mg, MANITOL 30 mg, SUCRALOSA 13 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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 2.5 mg, ESENCIA DE FRAMBUESA 2.75 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 169.56 mg, ACIDO SILICICO COLOIDAL 1.25 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.75 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.75 mg, ACIDO CITRICO ANHIDRO 1 mg, MANITOL 37.5 mg, SUCRALOSA 16.25 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100
COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30,
50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A
PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO
CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS
DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS
SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA
BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA
EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS
ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A
PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES
ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).



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

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 1.2 mg, TALCO 0.73 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.234 mg, CROSCARMELOSA SODICA 7.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 37.5 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.065 mg, LACTOSA ANHIDRA 93.43 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.974 mg, POLIETILENGLICOL 3000 0.997 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: GRANULADO.

Nombre Comercial: AR 1053.

Clasificación ATC: R03DC03.

M



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

Indicación/es autorizada/s: ESTÁ INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 MESES DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRÓNICO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMÁTICOS SENSIBLES AL ÁCIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCIÓN DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALÉRGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE 6 MESES DE EDAD).

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: ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 50 mg, ESENCIA DE BANANA 5 mg, MANITOL 430.85 mg, SUCRALOSA 5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: SOBRES DE POLIETILENO / ALUMINIO / PAPEL BIOXIDO, SOBRE DE POLIESTER-ALUMINIO-POLIETILENO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 SOBRES DE GRANULADOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 Y 100 SOBRES DE GRANULADOS.



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

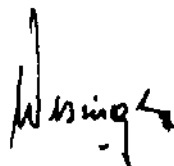
Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C PROTEGER
DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **57068**, en la
Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 20 MAR 2013 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1698**


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