

## DISPOSICIÓN N° 3856



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

BUENOS AIRES, 19 DE MAYO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000193-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

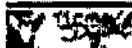
### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTI FARMA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



## DISPOSICIÓN N° 3856



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 3856



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
**ANMAT**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IF-4297 y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF - 23/02/2015 10:12:44, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 23/02/2015 10:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/08/2014 09:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 15/08/2014 09:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 15/08/2014 09:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF - 15/08/2014 09:37:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF - 23/02/2015 10:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF - 23/02/2015 10:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF - 23/02/2015 10:12:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF - 23/02/2015 10:12:44.

## DISPOSICIÓN N° 3856



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 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.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

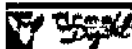
ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

Cumplido, archívese.

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000193-14-



## DISPOSICIÓN N° 3856



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*ANMAT*





## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

IF-4297

MONTELUKAST

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUE ES IF-4297 Y PARA QUE SE UTILIZA

**IF-4297** es un antagonista del receptor de leucotrienos que bloquea unas sustancias llamadas leucotrienos. Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en pulmones y/o causar síntomas de alergia. El Montelukast, al bloquear a los leucotrienos, mejora los síntomas del asma y los síntomas de alergia.

**IF-4297** está indicado para:

- En pacientes adultos y niños mayores de 12 meses, para la prevención y tratamiento crónico del asma, que incluye la prevención de los síntomas diurnos y nocturnos, el tratamiento de pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalisílico y la prevención del estrechamiento (broncoconstricción) de las vías aéreas durante el ejercicio.
- El alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de las rinitis alérgicas (rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y niños a partir de los 2 años de edad y la rinitis alérgica perenne en adultos y niños a partir de los 6 meses de edad).

### ANTES DE USAR IF-4297

**No tome IF-4297:**

- Si es alérgico al Montelukast o a algún componente de la formulación.
- Montelukast no debe ser utilizado para el tratamiento de crisis asmáticas agudas. Para ello, se aconseja tener siempre disponible la medicación de urgencia apropiada.



firma

Digital

Apoderada  
INVESTITA FARMAS  
30547838307

**Antes de iniciar el tratamiento con IF-4297, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.**

**Tenga especial cuidado con IF-4297 si Ud.:**

- Si su asma o respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- Montelukast oral no está indicado para tratar crisis de asma agudas. Tenga siempre su medicación inhalatoria de rescate para la crisis del asma.
- Es importante que Ud. utilice todos los medicamentos para el asma recetados por su médico.
- Se puede disminuir la dosis de corticoesteroides inhalados o por vía oral en forma gradual, pero siempre bajo control de su médico.
- Si está siendo tratado con corticoesteroides por vía sistémica, efectuar un control y monitoreo clínico cuando se considera la reducción de la dosis de corticoesteroides en pacientes que está recibiendo **IF-4297**.
- **Embarazo y lactancia:** Usar sólo si el médico lo considera claramente necesario.
- **Uso en Pediatría:** Usar solamente en niños mayores de 6 meses de edad.

**Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

**IF-4297** puede ser utilizado junto a otros medicamentos para tratar su asma y/o el tratamiento de la rinitis alérgica.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Teofilina
- Prednisona, Prednisolona
- Anticonceptivos orales (etinilestradiol/noretindrona 35/1)
- Terfenadina
- Digoxina
- Warfarina
- Fenobarbital
- Rosiglitazona

**COMO TOMAR IF-4297**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

**IF-4297** debe tomarse por vía oral.

**IF-4297** debe tomarse una vez por día.

En asma, el producto debe administrarse por la noche.

En rinitis alérgica, debe individualizarse el momento de administración según sus necesidades.

En pacientes con asma y rinitis alérgica, se deberá ingerir un comprimido al día, por la noche.

Dosis para adultos y mayores de 15 años con Asma y/o Rinitis Alérgica:

- 1 comprimido de 10mg al día.

Dosis para niños de 6 a 14 años de edad con Asma y/o Rinitis Alérgica:

- 1 comprimido masticable de 5mg al día.

Dosis para niños de 2 a 5 años de edad con Asma y/o Rinitis Alérgica:

- 1 comprimido masticable de 4mg al día o un sobre de 4mg de granulado por vía oral al día.

Dosis para niños de 12 meses a 2 años de edad con Asma:

- 1 sobre de 4m de granulado por vía oral al día, por la noche.

Dosis para niños de 6 meses a 2 años de edad con Rinitis Alérgica Perenne:

- 1 sobre de 4mg de granulado por vía oral al día.

**IF-4297** Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado pueden ser administrados con o sin alimentos.

Es importante que continúe tomando **IF-4297** durante el tiempo que su médico se lo recete para mantener controlado su asma, como así también durante los periodos de empeoramiento del mismo.

**IF-4297** puede ser administrado junto al tratamiento para el asma que está recibiendo actualmente.

**Como debe darle a su hijo IF-4297 granulado:**

- Abrir el sobre al momento de su uso.
- **IF-4297** granulado debe ser administrado directamente en la boca, o
- O mezclado con una cucharada de alimento blando y frío o a temperatura ambiente (por Ej. puré de manzana), o
- O disuelto en una cucharadita de té llena (5ml) de leche formulada para bebés o leche materna fría o a temperatura ambiente.

Luego de abrir el sobre, todo el contenido de **IF-4297** granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos).





Si **IF-4297** 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.

**IF-4297** 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.

**Si toma más IF-4297 del que debe:**

Si accidentalmente toma más cantidad de **IF-4297** de lo indicado, contacte a su médico inmediatamente.

En la mayoría de los casos de sobredosis no se comunicaron efectos adversos. Los síntomas que se produjeron con más frecuencia en casos de sobredosis fueron dolor abdominal, somnolencia, sed, dolor de cabeza, vómitos o hiperactividad.

Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano, o comunicarse a los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247 o al Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Si olvidó usar IF-4297**

Si olvida tomar una dosis de **IF-4297**, tómela tan pronto como lo recuerde. Sin embargo, no tome dos dosis en el mismo día. Luego tome la dosis siguiente en el horario habitual.

**Si interrumpe el tratamiento con IF-4297**

No interrumpa el tratamiento con **IF-4297** sin consultar con su médico.

**Cuánto tiempo debe continuar el tratamiento**

Continúe el tratamiento durante el tiempo que su médico le indique.

Consulte a su médico si tiene dudas acerca de cuánto tiempo debe continuar el tratamiento.

**EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, **IF-4297** puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Dolor abdominal
- Dolor de cabeza
- Sed
- Diarrea
- Asma
- Erupción cutánea
- Reacción alérgica en piel

- Reacción alérgica generalizada (anafilaxia) que incluye erupción cutánea, hinchazón de cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar, picazón.
- Trastornos del sueño, alucinaciones, mareos, cambios del humor (agitación, conductas agresivas, inquietud), hormigueos y/o adormecimiento (parestias/hipoestesias). Convulsiones.
- Nauseas, vómitos, indigestión (dispepsia), diarrea, aumento de las enzimas hepáticas (GOT/GPT), hepatitis (inflamación del hígado).
- Dolor articular o muscular, calambres.
- Aumento del sangrado.
- Descamación de la piel.
- Palpitaciones.
- Edema

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **INFORMACION ADICIONAL**

IF-4297 comprimidos masticables 4 mg

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: Montelukast (*como Montelukast Sódico*) 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Croscarmelosa sódica; Sucralosa; Esencia de frambuesa; Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal; Óxido de hierro amarillo; Estearato de magnesio.

IF-4297 comprimidos masticables 5 mg

Cada comprimido masticable contiene:

Ingredientes activos: Montelukast (*como Montelukast Sódico*) 5,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Croscarmelosa sódica; Sucralosa; Esencia de frambuesa; Ácido cítrico anhidro; Dióxido de silicio coloidal; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo; Estearato de magnesio.

IF-4297 comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Montelukast (*como Montelukast sódico*) 10,00 mg.

Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Celulosa en polvo; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Óxido de hierro rojo; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3000; Talco.



IF-4297 granulado en sobres 4 mg

Cada sobre contiene:

Ingredientes activos: Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Hidroxipropilcelulosa; Esencia de frutilla; Esencia de banana; Sucralosa; Manitol.

**RECORDATORIO**

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

**PRESENTACIONES**

**IF-4297 Comprimidos masticables 4 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos masticables.

**IF-4297 Comprimidos masticables 5 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos masticables.

**IF-4297 Comprimidos recubiertos 10 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**IF-4297 Granulado en sobres 4 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 sobres. \*

**MODO DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice IF-4297 después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

\*Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano  
Ciudadela - Pcia. Bs. As.



LOPEZ Rogelio Fernando  
Asesor Técnico Especial  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

*Firma Digital*

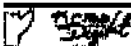
INVESTI FARMA S.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440E( )  
Información al consumidor ☎4346-9910

es



*Firma Digital*

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

IF-4297

MONTELUKAST

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres

Vía oral

### FÓRMULAS

IF-4297 comprimidos masticables 4 mg

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 4,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 146,197 mg; Celulosa en polvo 48,733 mg; Croscarmelosa sódica 17,40 mg; Sucralosa 15,60 mg; Esencia de frambuesa 2,64 mg; Ácido cítrico anhidro 0,96 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,72 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg.

IF-4297 comprimidos masticables 5 mg

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 5,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 151,643 mg; Celulosa en polvo 50,547 mg; Croscarmelosa sódica 18,120 mg; Sucralosa 16,250 mg; Esencia de frambuesa 2,740 mg; Ácido cítrico anhidro 1,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,250 mg; Óxido de hierro amarillo 0,380 mg; Óxido de hierro rojo 0,380 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg.

IF-4297 comprimidos recubiertos 10 mg

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como Montelukast sódico) 10,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 96,323 mg; Celulosa en polvo 32,107 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 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.

IF-4297 granulado en sobres 4 mg

Cada sobre contiene:

Montelukast (como Montelukast sódico) 4,00 mg. Excipientes: Celulosa 430,85 mg; Esencia de frutilla 5,00 mg; Esencia de banana 5,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Croscarmelosa sódica 1,385 mg; Estearato de magnesio 0,430 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,430 mg; Óxido de hierro amarillo 0,430 mg; Óxido de hierro rojo 0,430 mg; Polietilenglicol 3000 0,430 mg; Talco 0,430 mg.



firma

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
80547838307

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

IF-4297 es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral.

### INDICACIONES

**IF-4297** 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.

**IF-4297** 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 CysLT<sub>1</sub>, 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 VEF<sub>1</sub> y del flujo espiratorio pío (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 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**

**IF-4297** 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.

**IF-4297** Comprimidos, Comprimidos Masticables y Granulado se pueden administrar con o sin alimentos. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con **IF-4297** 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 IF-4297 en relación con otros tratamientos para el asma:**

Se puede agregar **IF-4297** al tratamiento antiasmático en curso del paciente.

#### **Reducción del tratamiento concomitante:**

**Tratamientos broncodilatadores:** Se puede agregar **IF-4297** 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 **IF-4297** 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 **IF-4297**.

#### **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 **IF-4297** granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si **IF-4297** 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. **IF-4297** 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 **IF-4297** 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 antiasmáticos, 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 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 **IF-4297**.



**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 IF-4297 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

IF-4297 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 warfarina.

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 IF-4297.

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 rosiglitazona (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, rosiglitazona, 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 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) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **PRESENTACIONES**

**IF-4297 Comprimidos masticables 4 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos masticables.

**IF-4297 Comprimidos masticables 5 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos masticables.

**IF-4297 Comprimidos recubiertos 10 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**IF-4297 Granulado en sobres 4 mg:** Envases conteniendo 30 y 60 sobres. \*



Fecha de última revisión:

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

\*Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE -  
Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires  
Información al consumidor ☎4346-9910



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



RIVAS Viviana-Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

Página 7 de 7

# INVESTI

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4297

MONTELUKAST 4mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

TORIGROLA Luis Alberto  
Apoderado  
Investi Farma SA  
30547838307

firma  
Digital

# INVESTI

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4297

MONTELUKAST 5mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



RIVAS Viviana Silvia

Directora Técnica

Investi Farma SA

30547838307



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Investi Farma SA  
30547838307

Firma Digital

# INVESTI

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

IF-4297

MONTELUKAST 10mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



**firma**  
*Digital*

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

# INVESTI

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FRENTE:

IF-4297

MONTELUKAST 4mg

VIA ORAL -SOBRES

GRANULADO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

INVESTI

Lote:

Vencimiento:

# INVESTI

DORSO:

IF-4297

MONTELUKAST 4mg

Fórmula: Cada sobre contiene: Montelukast (Como Montelukast sódico) 4,00mg. Excipientes: Hidroxipropilcelulosa 50,00mg; Esencia de frutilla 5,00mg; Esencia de banana 5,00mg; Sucralosa 5,00mg; Manitol 430,85mg.

Instrucciones para su uso: 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 (5ml) 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 IF-4297 granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si IF-4297 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. IF-4297 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.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas

Elaborado en José E. Rodó 6424 Ciudad Autónoma de Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 Luis Guillón, Pcia., de Buenos Aires.

Acondicionado en Fray Cayetano Rodríguez 3520 Ciudadela – Pcia. de Buenos Aires

Investi Farma SA

Lisandro de la Torre 2160 Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Información al consumidor: 4346-9910

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C



Firma Digital

RIVAS Viviana Silvia

Directora Técnica

Investi Farma SA

30547838307

Mantener su envase original hasta su utilización

TORGEROLA Luis-Alberto

Aprobado

Investi Farma SA

30547838307



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

IF-4297  
MONTELUKAST  
Comprimidos masticables  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 4,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 146,197 mg; Celulosa en polvo 48,733 mg; Croscarmelosa sódica 17,40 mg; Sucralosa 15,60 mg; Esencia de frambuesa 2,64 mg; Ácido cítrico anhidro 0,96 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,20 mg; Óxido de hierro amarillo 0,72 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor

Fecha de Vencimiento:

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará  
comprimidos masticables.



**firma**  
*Digital*

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
APoderada N°:

*Este contiene 60*  
*Digital*

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Aporerada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307





INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos masticables.

IF-4297

MONTELUKAST

Comprimidos masticables

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido masticable contiene: Montelukast (como Montelukast Sódico) 5,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 151,643 mg; Celulosa en polvo 50,547 mg; Croscarmelosa sódica 18,120 mg; Sucralosa 16,250 mg; Esencia de frambuesa 2,740 mg; Ácido cítrico anhidro 1,000 mg; Dióxido de silicio coloidal 1,250 mg; Óxido de hierro amarillo 0,380 mg; Óxido de hierro rojo 0,380 mg; Estearato de magnesio 2,500 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor 01216 0010

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Partida N°:

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utiliza para los envases conteniendo 60 comprimidos masticables.



firma

Digital

RIVAS Viviana-Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

IF-4297  
MONTELUKAST  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto contiene: Montelukast (como Montelukast sódico) 10,00 mg.  
Excipientes: Lactosa monohidrato 96,323 mg; Celulosa en polvo 32,107 mg; Croscarmelosa sódica 10,00 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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECC  
Información al consumidor



SOPEZA Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

RIVAS Viviana-Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 sobres.

IF-4297  
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**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

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

Acondicionamiento primario y secundario en Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As.

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160, C1440ECW, Buenos Aires

Información al consumidor



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

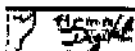
Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los sobres conteniendo 60 sobres.

RIVAS Viviana Silvia  
Directora Técnica  
Investi Farma SA  
30547838307

SHINYASHIKI Graciela Beatriz  
Apoderada  
INVESTI FARMA SA  
30547838307





22 de Mayo de 2015

**DISPOSICIÓN N° 3856**

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

**CERTIFICADO N° 57694**

**TROQUELES  
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000193-14-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	634813
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg - GRANULADO	634842
MONTELUKAST 5 mg COMO MONTELUKAST SODICO 5,19 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	634826
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,37 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	634839

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel  
Director de Gestión de  
Información Técnica  
Administración Nacional de la  
ANMAT  
A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 19 DE MAYO DE 2015.-

**DISPOSICIÓN N° 3856**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 57694**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: INVESTITI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IF-4297

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 146,197 mg  
CELULOSA EN POLVO 48,733 mg  
CROSCARMELOSA SODICA 17,4 mg  
SUCRALOSA 15,6 mg  
ESENCIA DE FRAMBUESA 2,64 mg  
ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,96 mg  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,2 mg  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,72 mg  
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 30-60

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4297 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. IF-4297 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)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

#### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AI.CF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAI.CF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4297

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

MONTELUKAST 5 mg COMO MONTELUKAST SODICO 5,19 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 151,643 mg  
 CELULOSA EN POLVO 50,547 mg  
 CROSCARMELOSA SODICA 18,12 mg  
 SUCRALOSA 16,25 mg  
 ESENCIA DE FRAMBUESA 2,74 mg  
 ACIDO CITRICO ANHIDRO 1 mg  
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,25 mg  
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,38 mg  
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,38 mg  
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 30-60

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

Tecnología Médica  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

INAME  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

INAL  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 COMPRIMIDOS MASTICABLES

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4297 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. IF-4297 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)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1261AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

**e) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

**f) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AI.CF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAI.CF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4297

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,37 mg

**Excipiente (s)**

LACTOSA MONOHIDRATO 96,323 mg NÚCLEO  
CELULOSA EN POLVO 32,107 mg NÚCLEO  
CROSCARMELOSA SÓDICA 10 mg NÚCLEO  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO  
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,065 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 1,974 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 1,234 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 3000 0,997 mg CUBIERTA 1  
TALCO 0,73 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 30-60

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: R03DC03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4297 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. IF-4297 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)

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

#### g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

#### h) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.AICF	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF.	3255/10 4305/11	JOSE E. RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

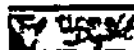
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





**i) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLÓN - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAI.CF	3255/10 4305/11	JOSE E RODO 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4297

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,15 mg

<b>Excipiente (s)</b>
HIDROXIPROPILCELULOSA 50 mg ESENCIA DE FRUTILLA 5 mg ESENCIA DE BANANA 5 mg SUCRALOSA 5 mg MANITOL 430,85 mg

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE - SOBRE PE-ALU-POLIESTER

Contenido por envase primario: 500MG

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 60 SOBRES

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 0 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R03DC03

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA PADECIMIENTOS OBSTRUCTIVOS DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4297 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. IF-4297 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)

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Etapas de elaboración de la Especialidad

j) Elaboración hasta el granel y/o se



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

*Firma Digital*

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	D P	Localidad	País

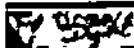
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





ROEMMERS S.A.I.C.F.	5802/09	ALVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
ROEMMERS SAICF	3255/10 4305/11	JOSE E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

**k) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR SRL	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

**l) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DICOFAR S.R.L.	2481/12	FRAY CAYETANO RODRIGUEZ 3520	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000193-14-2

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

