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

DISPOSICIÓN Nº 7353

BUENOS AIRES, 28 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007085-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DENVER FARMA 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto

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

DISPOSICIÓN Nº 7353

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

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

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos 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;

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

DISPOSICIÓN Nº 7353

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MONTELUKAST DENVER FARMA y nombre/s genérico/s MONTELUKAST SODICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por DENVER FARMA 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 - Autorízanse 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN Nº 7353

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-007085-11-3

DISPOSICIÓN Nº: 7353

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 7353

Nombre comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS

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

7353

SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 10.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.57 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30.00 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.05 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 40.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

7353

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 5.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5.00 mg.

Excipientes: ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 5.00 mg, ASPARTAME 0.50 mg,

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

7353

DEXTRATOS 138.31 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA

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

7353

BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4.00 mg.

Excipientes: OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 5.00 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, ASPARTAME 0.50 mg, DEXTRATOS 139.30 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA

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

TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 7353

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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 7353

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007085-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 7353, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por DENVER FARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST SODICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MOZART S/N, CENTRO INDUSTRIAL GARIN, ESCOBAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

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

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 10.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.57 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 65.00 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 3.00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 30.00 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.05 mg, LACTOSA MONOHIDRATADA 40.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 5.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

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) 5.00 mg.

Excipientes: ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 5.00 mg, ASPARTAME 0.50 mg, DEXTRATOS 138.31 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUKAST DENVER FARMA.

Clasificación ATC: R03DC.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 12 AÑOS DE EDAD PARA LA PROFILAXIS

Y EL TRATAMIENTO DEL ASMA, INCLUYENDO LA PREVENCION DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO ACETILSALICILICO, Y LA PREVENCION DE LA BRONCO-CONSTRICCION INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA (RINITIS ALERGICA ESTACIONAL EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS DE EDAD Y RINITIS ALERGICA PERENNE EN PACIENTES ADULTOS Y NIÑOS A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD).

Concentración/es: 4.00 mg de MONTELUKAST (COMO SAL SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4.00 mg.

Excipientes: OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 5.00 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, ASPARTAME 0.50 mg, DEXTRATOS 139.30 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.00 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 20, 30, 60, 500 y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A UNA TEMPERATURA INFERIOR A LOS 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DENVER FARMA S.A. el Certificado Nº 56491, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 28 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 7353

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

8. **Proyecto de Prospecto Interno:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO
Comprimidos de 10 mg
Comprimidos Masticables de 4 mg y 5 mg

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-Fórmulas:

-Cada Comprimido de MOTELUKAST DENVER FARMA 10 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	10,00 mg
Celulosa microcristalina	65,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Lactosa monohidrato para compresión directa	40,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Oxido de hierro amarillo	0,05 mg
Estearato de magnesio	1,57 mg

-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 5 mg contiene:

Montelucast (como sal sódica)	5,00 mg
Dextratos	138,31 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 4 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	4,00 mg
Dextratos	139,30 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,04 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-Acción Terapéutica:

Montelukast sódico, es un antagonista selectivo de los receptores leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil leucotrienos ($CysLT_1$). Se encuadra según el código ATC: RO3DC- Antagonista de receptores de leucotrienos.

-Indicaciones:

Montelukast está indicado en pacientes adultos y niños a partir de los 12 años de edad para la profilaxis y el tratamiento 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 bronco-constricción inducida por el ejercicio.
Montelukast está indicado para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica (rinitis alérgica estacional en pacientes adultos y niños mayores de 2 años de edad y rinitis alérgica perenne en pacientes adultos y niños a partir de los 6 meses de edad).

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

A.N.M.A.T. F 244 MESA DE ENTRADAS

-Características Farmacológicas/ Propiedades:

Farmacodinamia:

Los leucotrienos producen estrechamiento e hinchazón de las vías respiratorias en los pulmones y también puede causar síntomas de alergia. Al bloquear los leucotrienos, Montelukast mejora los síntomas del asma, ayuda a controlar el asma y mejora los síntomas de la alergia estacional (también conocida como fiebre del heno o rinitis alérgica estacional).

Mecanismo de acción: el Montelukast es un potente antagonista del leucotrieno D4 en el receptor leucotriénico cisteinílico CysLT1 presente en las vías respiratorias. Los leucotrienos LTC4, LTD4 y LTE4 son derivados del ácido araquidónico que son producidos por diversas células incluyendo los mastocitos y eosinófilos. La unión de los cisteinil-leucotrienos a sus receptores ha sido asociada a la patofisiología el asma: aumenta la permeabilidad de la membrana endotraqueal produciendo edema, se produce una contracción de los músculos lisos de las vías respiratorias y un aumento de la secreción de mucus viscoso. La inhibición de estos receptores que se consigue con el Montelukast mejora los síntomas del asma. Así, las broncoconstricciones precoz y tardía inducida por un antígeno son inhibidas en un 75% y 57% respectivamente por el Montelukast. El Montelukast actúa solamente sobre los receptores CysLT1 no antagonizando las contracciones del músculo liso producidas la acetilcolina, la histamina, la serotonina o las prostaglandinas.

Farmacocinética: el Montelukast se administra por vía oral. Después de una dosis, el fármaco se absorbe rápidamente produciendo unas concentraciones plasmáticas máximas entre las 2.5- 4 horas. La biodisponibilidad global oscila, según la formulación galénica, entre el 65 y el 75% y puede disminuir con la comida, si bien la eficacia clínica no se ve afectada. El Montelukast se une extensamente a las proteínas del plasma (>99%) mostrando un volumen de distribución pequeño. El fármaco no atraviesa la barrera hematoencefálica, al menos en los animales de laboratorio.

Aunque el Montelukast experimenta una extensa metabolización hepática, no afecta el sistema enzimático del citocromo P450, por lo que no son de temer interacciones con otros fármacos que sí son metabolizados por este sistema o intervienen sobre él. La vida media de eliminación del Montelukast es de 2.7 a 5.5 horas, siendo eliminado, conjuntamente con sus metabolitos casi exclusivamente por vía biliar.

La farmacocinética del Montelukast es similar en pacientes jóvenes o ancianos y no es afectada por la insuficiencia renal. En los pacientes con insuficiencia hepática entre ligera y moderada, la vida media de eliminación aumenta hasta las 7.4 horas.

-Posología/ Dosificación-Forma de Administración:

Montelukast debe tomarse 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.

Pacientes con asma y rinitis alérgica, deben tomar solo 1 comprimido diario por la noche.

Adultos de 15 años de edad o mayores con asma y/o rinitis alérgica:

La dosificación es de un comprimido de 10 mg al día.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica:

La dosificación es de un comprimido masticable de 5 mg al día.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

Niños de 2 a 5 años de edad con asma y/o rinitis alérgica:
La dosificación es de un comprimido masticable de 4 mg al día.
Niños de 12 meses a 2 años de edad con asma:
La dosificación es de un comprimido masticable de 4 mg al día, administrados por la noche. (El comprimido puede disgregarse previamente con un poco de agua o leche a temperatura ambiente o bien triturado y mezclado con una cuchada de comida, por ejemplo puré de manzana).
Niños de 6 meses a 2 años de edad con rinitis alérgica perenne:
La dosificación es de un comprimido masticable de 4 mg al día.
(El comprimido puede disgregarse previamente con un poco de agua o leche a temperatura ambiente o bien triturado y mezclado con una cuchada de comida, por ejemplo puré de manzana).
Broncoconstricción inducida por ejercicio: Adultos de 15 años de edad o mayores:
Los pacientes adultos de 15 años o mayores con broncoconstricción inducida por el ejercicio deben recibir 1 comprimido 2 horas antes de realizar ejercicio. Para administrar la siguiente dosis de Montelukast se deben dejar transcurrir por lo menos 24 horas. Asimismo, aquellos que reciban diariamente un comprimido de Montelukast por otra indicación (asma o rinitis alérgica) no deben recibir una dosis adicional para prevenir la broncoconstricción inducida por ejercicio. Todos los pacientes deberán contar con un agonista beta 2 de acción corta como medicación de rescate.
Recomendaciones generales:
Montelukast produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de 1 día. Montelukast comprimidos y comprimidos masticables se puede tomar con o sin alimentos. Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con Montelukast tanto mientras su asma está controlada como durante los períodos de empeoramiento del asma. No es necesario hacer ningún ajuste de la dosificación en niños, en los pacientes de edad avanzada, en pacientes con insuficiencia renal o con deterioro hepático leve a moderado, ni según el sexo del paciente.
Tratamiento con Montelukast en relación con otros tratamientos para el asma:
Se puede agregar Montelukast al tratamiento antiasmático en curso de un paciente.
Reducción del tratamiento concomitante:
Tratamientos broncodilatadores: Se puede agregar Montelukast 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 Montelukast 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 Montelukast.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

-Contraindicaciones:
El Montelukast está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al fármaco o a alguno de los componentes de la formulación.

-Precauciones y Advertencias:
El Montelukast no es efectivo en el tratamiento de los ataques agudos de asma, incluyendo el broncoespasmo o status asthmaticus, y tampoco se debe utilizar como medicación de emergencia en el caso de broncoespasmos inducidos por el ejercicio. Sin embargo, su administración no se debe interrumpir cuando se producen estos episodios o ataques. Se deberá advertir a los pacientes bajo tratamiento con Montelukast que deberán tener siempre a mano una medicación de emergencia para el caso de que se presente una crisis asmática.
Si un paciente tratado con Montelukast recibe al mismo tiempo corticosteroides, se deberán tomar precauciones si la dosis de estos últimos es reducida o si los corticosteroides son discontinuados: se han descrito casos de síndrome de Churg-Strauss cuando se han discontinuado los corticoides en pacientes asmáticos tratados con antagonistas de los leucotrienos. El síndrome de Churg-Strauss se caracteriza por eosinofilia, rash, vasculitis, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía.
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 en pacientes que estén recibiendo Montelukast.
Embarazo:
El Montelukast se clasifica dentro de la categoría B de riesgo en el embarazo. Aunque el Montelukast no ha mostrado evidencia de efectos teratogénicos en los animales de laboratorio, el fármaco atraviesa la barrera placentaria. Por otra parte, no se han realizado estudios clínicos controlados en el embarazo, no se recomienda su administración a menos que los beneficios para la madre compensen holgadamente los posibles riesgos para el feto.
Lactancia:
El Montelukast se excreta en la leche de los animales de laboratorio y otros antagonistas de los leucotrienos de estructura similar (p.ej. el zafirlukast) también lo hacen en el ser humano. Por lo tanto, se deben tomar precauciones si Montelukast se administra durante la lactancia.
Uso en pediatría:
El Montelukast ha sido estudiado en pacientes pediátricos de 6 meses a 14 años de edad. La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 6 meses de edad no ha sido estudiada.
Los estudios han demostrado que Montelukast no afecta la tasa de crecimiento de los pacientes pediátricos.
Empleo en pacientes de edad avanzada:
En los estudios clínicos, no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad de los pacientes, en los perfiles de eficacia y seguridad de Montelukast.
Insuficiencia hepática:

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

S.N.M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

Aunque no es necesario reducir las dosis de Montelukast en los pacientes con insuficiencia hepática se deberán tomar precauciones en pacientes con cirrosis hepática moderada, ictericia o hepatitis.

Interacciones Medicamentosas:

Los estudios "in vitro" utilizando microsomas hepáticos humanos han puesto de manifiesto que los sistemas enzimáticos CYP3A4 y CYP2C9 del citocromo P450 participan en el metabolismo del Montelukast. Por lo tanto, los fármacos que son metabolizados por estas isoenzimas o que las inhiben o inducen pueden experimentar interacciones con el Montelukast. Así, por ejemplo, el fenobarbital reduce el área bajo la curva del Montelukast en un 40% después de una dosis de 10 mg. Aunque no es necesario un reajuste de la dosis, es razonable vigilar la respuesta clínica al Montelukast si el fármaco se administra concomitantemente con un inductor enzimático como la carbamazepina, la fenitoína, el fenobarbital, la rifabutina o la troglitazona.

No se han realizado estudios con los inhibidores de las isoenzimas CYP3A4 (p.ej. ketoconazol o eritromicina) y CYP 2C9 (p.ej. amiodarona, cimetidina, fluoxetina, omeprazol, etc), pero es muy posible que estos fármacos reduzcan el aclaramiento del Montelukast.

El montelukast no afecta el perfil farmacocinético de la warfarina (un sustrato de las isoenzimas CYP 2A6 y CYO 2C9) ni tampoco las concentraciones plasmáticas de una dosis intravenosa de teofilina (un sustrato de la CYP 1A2). Tampoco modifica el perfil farmacocinético de la terfenadina (un sustrato de la CYP 3A4), de la fexofenadina o digoxina, así como los de la noretindrona, etinilestradiol, prednisona o prednisolona.

Los estudios in vitro han mostrado ue 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 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:

En general, el Montelukast es bien tolerado y las reacciones adversas son poco más frecuentes en los pacientes tratados con el fármaco que en los tratados con placebo. Así, los efectos adversos más frecuentes observados en estudios de hasta 1 año de duración fueron: astenia o somnolencia (1.8% vs. 1.2%), fiebre (1.9% vs. 0.9%), dolor abdominal (2.9% vs. 2.5%), dispepsia (2.1% vs. 1.1%), gastritis (1.5% vs. 0.5%) , dolor dental (1.7% vs. 1%), mareos (1.9% vs. 1.4%), cefaleas (18.4% vs. 18.1%), congestión nasal (1.6% vs. 1.3%), tos (2.7% vs. 2.4%) y rash maculopapular (1.6% vs. 1.2%).

La naturaleza de las reacciones adversas es idéntica en adultos y niños, aunque algunos pocos efectos secundarios (diarrea, faringitis, laringitis, náusea, sinusitis, otitis e infecciones víricas) son más frecuentes en los pacientes pediátricos.

En muy raras ocasiones se ha presentado el síndrome de Churg-Strauss, casi siempre asociado a una reducción de la dosis de corticosteroides. Cuando se presenta este síndrome, los pacientes muestran una sintomatología similar a la de la gripe como fiebre, mialgia y pérdida de peso, acompañada de una vasculitis eosinofílica que puede presentar complicaciones cardíacas, pulmonares y/o neuropáticas. Se recomienda precaución si, durante un tratamiento con Montelukast se decida reducir las dosis de corticoides.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

En muy pocas ocasiones se han comunicado reacciones de hipersensibilidad, manifestadas por anafilaxia, angioedema, rash inespecífico, prurito o urticaria en los pacientes tratados con Montelukast. También se han producido algunos casos aislados de infiltración eosinofílica en el hígado.
Otros raros efectos secundarios, aparecidos después de comercializado el fármaco han sido alteraciones del sueño, sedación, irritabilidad, insomnio, dispepsia y diarrea

-Sobredosificación:
No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de Montelukast. En estudios de asma crónica, se ha administrado Montelukast a pacientes adultos dosis de hasta 200 mg diarios durante 22 semanas y en estudios a corto plazo, dosis de hasta 900 mg diarios durante 1 semana aproximadamente, sin reacciones adversas de importancia clínica.
Se han reportado casos de sobredosificación aguda en la experiencia post-comercialización y en los estudios clínicos con Montelukast. Estos incluyeron reportes en adultos y niños con dosis de hasta 1.000 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 más 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 SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLOGICOS:
HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ -(011) 4962-6666/2247
HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

-Presentaciones:
MONTELUKAST DENVER FARMA 10 mg: Estuches con 15, 20, 30 y 60 comprimidos. Hospitalario: envases con 500 y 1.000 comprimidos.
MONTELUKAST DENVER FARMA 4 mg y 5 mg: Estuches con 15, 20, 30 y 60 comprimidos masticables. Hospitalario: envases con 500 y 1.000 comprimidos.

-Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-**Presentación:** Envase con 15 comprimidos.

-**Fórmula:**
-Cada Comprimido de MOTELUKAST DENVER FARMA 10 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	10,00 mg
Celulosa microcristalina	65,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Lactosa monohidrato para compresión directa	40,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Oxido de hierro amarillo	0,05 mg
Estearato de magnesio	1,57 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Lote Nº: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353 30

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 10 mg
Comprimidos

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-**Presentación:** Envase con 500 comprimidos.

-**Fórmula:**
-Cada Comprimido de MOTELUKAST DENVER FARMA 10 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	10,00 mg
Celulosa microcristalina	65,00 mg
Almidón pregelatinizado	30,00 mg
Lactosa monohidrato para compresión directa	40,00 mg
Almidón glicolato de sodio	3,00 mg
Oxido de hierro amarillo	0,05 mg
Estearato de magnesio	1,57 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Lote Nº: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 1.000 comprimidos.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 5 mg
Comprimidos Masticables

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-**Presentación:** Envase con 15 comprimidos masticables.

-**Fórmula:**
-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 5 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	5,00 mg
Dextratos	138,31 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Lote Nº: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos masticables.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 5 mg
Comprimidos Masticables

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-**Presentación:** Envase con 500 comprimidos masticables.

-**Fórmula:**
-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 5 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	5,00 mg
Dextratos	138,31 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Lote Nº: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 1.000 comprimidos masticables.

DENVER FARMA S.A
Dr Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico

7353

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 4 mg
Comprimidos Masticables

Industria Argentina **Venta Bajo Receta**

-**Presentación:** Envase con 15 comprimidos masticables.

-**Fórmula:**
-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 4 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	4,00 mg
Dextratos	139,30 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,04 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº.....

Lote Nº: .....
Vto: .....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará las presentaciones de 20, 30 y 60 comprimidos masticables.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra. Mabel Rossi
Co- Director Técnico

M.S.A.L. FOLIO 34 MESA DE ENTRADAS

9. **Proyecto de Rótulos y Etiquetas:**

MONTELUKAST DENVER FARMA
MONTELUKAST SODICO 4 mg
Comprimidos Masticables

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

-**Presentación:** Envase con 500 comprimidos masticables.

-**Fórmula:**

-Cada Comprimido Masticable de MONTELUKAST DENVER FARMA 4 mg contiene:

Montelukast (como sal sódica)	4,00 mg
Dextratos	139,30 mg
Estearil fumarato de sodio	1,00 mg
Aspartame	0,50 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg
Oxido de hierro amarillo	0,04 mg
Esencia de naranja en polvo	5,00 mg

-**Indicaciones y usos:** Ver Prospecto interno.

-**Condiciones de conservación y almacenamiento:**
Conservar en su envase original a una temperatura inferior a los 30°C.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
"PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE".
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Lote Nº: .....
Vto: .....

Certificado Nº.....

DENVER FARMA S. A.
Natalio Querido 2285
(1605) Munro. Pcia de Bs As.
Elaborado en su planta de Manufactura Centro Industrial Garín
Director Técnico: José Luis Tombazzi.- Farmacéutico.

NOTA: El mismo texto acompañará la presentación de 1.000 comprimidos masticables.

DENVER FARMA S.A
Dr. Esteban Rossi
Presidente

DENVER FARMA S.A
Dra Mabel Rossi
Co- Director Técnico