



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

DISPOSICIÓN Nº

6281

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014790-12-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LAFEDAR 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

MH
[Firma]



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

DISPOSICIÓN N° 62871

de Registro.

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, el establecimiento que realizará la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestra aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN Nº

6281

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 MONTELUK y nombre/s genérico/s MONTELUKAST, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LAFEDAR 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

6281

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. Inscribábase 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: 1-0047-0000-014790-12-2

DISPOSICIÓN Nº:

6281

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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:

6 2 8 1

Nombre comercial: MONTELUK.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION HASTA EL GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (RECUBRIMIENTO Y BLISTEADO) 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (LABORATORIO SCHÄFER S.A.) JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420, CABA (TAURO S.A.), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ALTERNATIVO (BLISTEADO), CORONEL CHILAVERT 1124/26 CABA (ARCANO S.A.)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MONTELUK.

MH
R



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

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES 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 SALICÍLICO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA RINITIS ALÉRGICA PERENNE.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 28 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 34 mg, LAY AQ 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

M H
S



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUK.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO SALICILICO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE

M
H
K



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

LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA RINITIS ALÉRGICA PERENNE.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, SACARINA SÓDICA 0.24 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.44 mg, SABOR FRUTILLAS 1.2 mg, MANITOL 70.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 104 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO

MH
S



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

HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUK.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO SALICILICO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA PERENNE.

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

Handwritten signature or initials.



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 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, SACARINA SODICA 0.3 mg,
CICLAMATO DE SODIO 2.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.8 mg, SABOR
FRUTILLAS 1.5 mg, MANITOL 88 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200
C.S.P. 130 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS
MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000
COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60,
COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES
CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; CONSERVAR EN EL
ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6281

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 **62871**


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A N M A T



6287

9. Proyecto de Rótulos

MONTELUK

MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg

Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Montelukast)	4,16 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	104,00 mg
Manitol	70,40 mg
Sabor frutilla	1,20 mg
Sacarina sódica	0,24 mg
Ciclamato de sodio	2,16 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,44 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVACION: Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota. este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TECNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO G. GUIMAREY
Presidente



6281

MONTELUK

MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg

Comprimidos masticables

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5 mg de	5,20 mg
Montelukast	
Celulosa microcristalina c.s.p.	130,00 mg
Manitol	88,00 mg
Sabor frutilla	1,50 mg
Sacarina sódica	0,30 mg
Ciclamato de sodio	2,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,80 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

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

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVACION: Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



MONTELUK



6281

MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10 mg de Montelukast)	10,40 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	95,00 mg
Celulosa microcristalina	34,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	28,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
LAY AQ P50240P	5,00 mg

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°

Director técnico: Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONSERVACION: Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

LAFEDAR S.A.
Valentín Torra 4880
(3100) Paraná
Entre Ríos

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

Nota: este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 10, 20, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



6287

8. Proyecto de Prospectos

MONTELUK

MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, 5 mg y 10 mg

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 10 mg de Montelukast)	10,40 mg
Lactosa monohidrato c.s.p.	95,00 mg
Celulosa microcristalina	34,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	12,00 mg
Croscarmelosa sódica	28,00 mg
Estearato de magnesio	4,00 mg
LAY AQ P50240P	5,00 mg

Cada comprimido masticable de 4 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Montelukast)	4,16 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	104,00 mg
Manitol	70,40 mg
Sabor frutilla	1,20 mg
Sacarina sódica	0,24 mg
Ciclamato de sodio	2,16 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,44 mg
Estearato de magnesio	1,60 mg

Cada comprimido masticable de 5 mg contiene:

Montelukast sódico (equivalente a 5 mg de Montelukast)	5,20 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	130,00 mg
Manitol	88,00 mg
Sabor frutilla	1,50 mg
Sacarina sódica	0,30 mg
Ciclamato de sodio	2,70 mg


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



62877

Dióxido de silicio coloidal	1,80 mg
Estearato de magnesio	2,00 mg

Acción Terapéutica: antagonista selectivo de receptores de leucotrienos.

Indicaciones: Montelukast está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 12 meses de edad y mayores, 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. Montelukast está indicado en pacientes a partir de los 15 años de edad para la profilaxis de la broncoconstricción inducida por el ejercicio. Montelukast está indicado en pacientes adultos y pediátricos de 2 años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas diurnos y nocturnos de la rinitis alérgica estacional y a partir de los 6 meses de edad para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne.

Propiedades

Acción Farmacológica: Montelukast sódico es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral, que inhibe específicamente los receptores de cisteinil-leucotrieno (CysLT₁).

Farmacocinética:

Absorción: Luego de su administración por vía oral, el montelukast es absorbido rápidamente. Con el comprimido de 10 mg se llega al pico de concentración plasmática máxima (C_{máx}) tres horas (T_{máx}) después de la administración a adultos en ayunas. El promedio de biodisponibilidad por vía oral es de 64%. La biodisponibilidad y la C_{máx} por vía oral no son modificadas por una comida estándar.

Con el comprimido masticable de 5 mg se llega a la C_{máx} 2-2.5 horas después de la administración a adultos en ayunas, y el promedio de biodisponibilidad es de 73%.

Con el comprimido masticable de 4 mg se llega a la C_{máx} 2 horas después de la administración a pacientes pediátricos de 2 a 5 años en ayunas.

Distribución: Más de 99% del montelukast se une a las proteínas plasmáticas. Su volumen de distribución en estado de equilibrio es de 8 a 11 litros. Los estudios en ratas con montelukast marcado con un radioisótopo indican una distribución mínima a través de la barrera hematoencefálica. Además, 24 horas después de la administración las concentraciones de montelukast marcado fueron mínimas en todos los demás tejidos.

Biotransformación: El montelukast es metabolizado extensamente. En los estudios con dosis terapéuticas, las concentraciones plasmáticas de metabolitos del montelukast en el estado de equilibrio son indetectables en los pacientes adultos y en los niños.

Los estudios *in vitro* con microsomas hepáticos humanos indican que en el metabolismo de montelukast intervienen los citocromos P-450 3A4 y 2C9. Según otros resultados *in*

GUSTAVO O. SEIN
Farmacólogo y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



629

Laboratorio: aumento de ALT y AST, piuria.

Experiencia después de la comercialización: Los siguientes efectos colaterales se han reportado después de la comercialización: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis, angioedema, erupción cutánea, prurito, urticaria y, muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática); trastornos del sueño y alucinaciones, somnolencia, irritabilidad, agitación, insomnio y, rara vez, convulsiones; náusea, vómito, dispepsia, diarrea; mialgia incluyendo calambres musculares, aumento en la incidencia de sangrado, contusión y edema.

Sobredosificación:

No hay información específica sobre el tratamiento de la sobredosificación de Montelukast. Ha habido reportes de sobredosificación aguda con Montelukast con hasta 150 mg diarios o más en niños en la experiencia después de la comercialización y en estudios clínicos. Los hallazgos clínicos y de laboratorios observados fueron consistentes con el perfil de seguridad en adultos y en pacientes pediátricos mayores. En la mayoría de los casos de sobredosificación no se han reportado efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentemente observados han sido sensación de sed, somnolencia, midriasis, hipercinesia y dolor abdominal.

No se sabe si montelukast es dializable por diálisis peritoneal o por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano para efectuar los tratamientos específicos, o comunicarse con los centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 - 6666 / 2247.
- Hospital A. Posadas (011) 4654 - 6648 y 4658 - 7777.

CONSERVACION

Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

Monteluk 4 mg y 5 mg Comprimidos masticables se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Monteluk 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
CS Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



62877

MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Graf. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Rios

Fecha de última revisión:


GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.


LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



Verifica la firma
 digitalizar en 14790-12-2
 Esta (day re) que la firma es original
 628



PROSPECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente

MONTELUK
MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg, 5 mg y 10 mg
 Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos
 Venta Bajo Receta
 Industria Argentina

POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.

SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSUELTA CON UN MEDICO O UN FARMACEUTICO.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI NO SE LO RECETO UN MEDICO.

TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.

¿QUE CONTIENE MONTELUK?

Cada *comprimido recubierto* contiene, como ingrediente activo, 10,4 miligramos de Montelukast sódico (equivalente a 10 mg de Montelukast).
 Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Hidroxipropilmetilcelulosa, Croscarmelosa sódica, Estearato de Magnesio y LAY AQ P50240P.

Cada *comprimido masticable de 4 mg y 5 mg* contiene, como ingrediente activo, Montelukast sódico 4,16 mg (equivalente a 4 mg de Montelukast) y Montelukast sódico 5,20 mg (equivalente a 5 mg de Montelukast), respectivamente.
 Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina, Manitol, Sabor frutilla, Sacarina sódica, Ciclamato de sodio, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

¿PARA QUE SE USA MONTELUK?

MONTELUK es un medicamento que bloquea ciertas sustancias químicas en el cuerpo denominadas leucotrienos. Los leucotrienos causan estrechamiento e inflamación de las vías aéreas y los pulmones y causan también síntomas alérgicos. Mediante el bloqueo de los leucotrienos MONTELUK ayuda a mejorar los síntomas del asma y la rinitis alérgica.

MONTELUK es usado para:

- prevenir y en el tratamiento prolongado del asma en adultos y en niños de 12 meses de edad y mayores.

GUSTAVO O. SEIN
 Farmacéutico y Lic. en
 Ca. Farmacéutica
 DIRECTOR TÉCNICO
 LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
 RICARDO C. GUIMAREY
 Presidente



6287

No tome MONTELUK si usted necesita aliviar un ataque agudo de asma. Si tiene un ataque de asma, siga las instrucciones de su médico para tratarlo.

- prevenir la broncoconstricción inducida por el ejercicio en pacientes a partir de los 15 años de edad.
- ayudar a controlar los síntomas de la rinitis alérgica (estornudos, nariz congestionada, nariz que chorroa, picazón en la nariz). MONTELUK está indicado en pacientes adultos y niños de 2 años de edad y mayores, para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica estacional (que ocurre en cierta época del año) y a partir de los 6 meses de edad para el alivio de los síntomas de la rinitis alérgica perenne (que ocurre en todo el año).

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR MONTELUK?

NO USE este medicamento:

- Si usted es alérgico a cualquiera de los componentes de este producto.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico si usted:

- es alérgico a la aspirina.
- presenta alguna otra condición médica.
- está embarazada o planea quedar embarazada.
- está amamantando o planea amamantar, ya que se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna.

Comuníquese a su médico y/o farmacéutico sobre todos los medicamentos que se encuentra tomando, incluyendo los recetados y no recetados, vitaminas y suplementos a base de hierbas. Algunos medicamentos pueden afectar la acción de MONTELUK, o MONTELUK puede afectar el accionar de otros medicamentos.

En particular, comuníquese a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando fenobarbital, fenitoina (usados para tratar la epilepsia) o rifampicina (empleada en el tratamiento de la tuberculosis y otras infecciones).

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY UTILIZANDO ESTE MEDICAMENTO?

-Este medicamento le puede producir una reacción alérgica. Suspenda el uso si aparece alergia y consulte a su médico.

-No es de esperar que este medicamento afecte su capacidad de conducir u operar maquinaria. Sin embargo, las respuestas individuales pueden variar. Ciertos efectos adversos (como mareo y somnolencia) que han sido reportados muy raramente con MONTELUK pueden afectar la habilidad de ciertos pacientes para conducir u operar maquinaria.

¿QUÉ EFECTOS NO DESEADOS PUEDEN APARECER MIENTRAS UTILIZO EL MEDICAMENTO?

Como todos los medicamentos, MONTELUK puede causarle efectos no deseados. MONTELUK ha sido generalmente bien tolerado.

ATENCIÓN: Comuníquese con su médico si, al tomar el medicamento, aparece algún efecto no deseado, ya sea que se encuentre en la lista que sigue o que no esté allí:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Ca. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



629

Los efectos adversos más comúnmente reportados fueron: dolor de cabeza y dolor abdominal, los cuales usualmente fueron leves y no hicieron necesario suspender el tratamiento.

Efectos colaterales reportados con una incidencia mayor al 1% (ocurridos en al menos 1 de 100 pacientes):

Generales: astenia/ fatiga, fiebre, dolor abdominal, trauma.

Trastornos gastrointestinales: disfunción en la digestión (dispepsia), inflamación de estómago e intestino, dolor dental.

Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos.

Desórdenes respiratorios: congestión nasal, tos, resfío.

Piel: enrojecimiento.

Laboratorio: aumento de ciertas proteínas denominadas transaminasas, glóbulos blancos en la orina (piuria).

Experiencia después de la comercialización: Los siguientes efectos colaterales se han reportado después de la comercialización: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacción alérgica severa (anafilaxis) , inflamación debajo de la superficie de la piel (angioedema), erupción cutánea, picazón, urticaria y, muy rara vez, infiltración eosinofílica hepática; trastornos del sueño y alucinaciones, somnolencia, irritabilidad, agitación, insomnio y, rara vez, convulsiones; náusea, vómito, dispepsia, diarrea; dolor muscular (mialgia) incluyendo calambres musculares, aumento en la incidencia de sangrado, contusión y edema.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

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

Tome MONTELUKAST una vez al día, por la noche. En el asma, debe tomarlo por la noche. En rinitis alérgica estacional, el horario en que tome su medicamento será definido por su médico según sus necesidades.

Los pacientes que padezcan ambas condiciones, asma y rinitis alérgica estacional, deben tomar solamente 1 comprimido diario por la noche.

Continúe tomando MONTELUKAST todos los días durante el tiempo que le indicó su médico, incluso si sus síntomas han desaparecido.

Niños de 6 a 14 años de edad con asma y/o rinitis alérgica estacional: 1 comprimido masticable de 5 mg al día.

Niños de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica estacional: 1 comprimido masticable de 4 mg al día.

Recomendaciones generales: MONTELUK produce su efecto terapéutico sobre los síntomas del asma en el transcurso de 1 día.

MONTELUK se puede tomar con o sin alimentos. Continúe el tratamiento con MONTELUK tanto mientras su asma está controlada como durante los periodos de empeoramiento del asma.

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

-NO tome una dosis extra. Espere hasta la próxima dosis y tómla normalmente.

-Si no está seguro de cómo actuar consulte a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: 4658-7777 / 0800-333-0160

GUSTAVO O. SEJN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



62877

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

FORMA DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 15 °C y 30 °C y al abrigo de la luz.

PRESENTACION

MONTELUK 4 mg y 5 mg Comprimidos masticables se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos masticables, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

MONTELUK 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

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

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

Director Técnico: Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

LAFEDAR S.A.

Valentín Torrá 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:

GUSTAVO O. SEIN
Farmacéutico y Lic. en
Cs. Farmacéuticas
DIRECTOR TÉCNICO
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.
RICARDO C. GUIMAREY
Presidente



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014790-12-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6 2 8 1, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LAFEDAR 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: MONTELUK.

Nombre/s genérico/s: MONTELUKAST.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION HASTA EL GRANEL Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO (RECUBRIMIENTO Y BLISTEADO) 25 DE MAYO 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS (LABORATORIO SCHÄFER S.A.) JUAN AGUSTÍN GARCIA 5420, CABA (TAURO S.A.), ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO ALTERNATIVO (BLISTEADO), CORONEL CHILAVERT 1124/26 CABA (ARCANO S.A.)

Handwritten signature or initials.



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: MONTELUK.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO SALICILICO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA PERENNE.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA

P H



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

12 mg, CROSCARMELOSA SODICA 28 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 34 mg,
LAY AQ 5 mg, LACTOSA MONOHIDRATO C.S.P. 95 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60,
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES
CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C, CONSERVAR EN EL
ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUK.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES

M H



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

ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES PARA LA PROFILAXIS Y EL TRATAMIENTO CRONICO DEL ASMA INCLUYENDO LA PREVENCIÓN DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS, EL TRATAMIENTO DE PACIENTES ASMATICOS SENSIBLES AL ACIDO SALICILICO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIATRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALERGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SINTOMAS DE LA RINITIS ALERGICA PERENNE.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.6 mg, SACARINA SODICA 0.24 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.16 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.44 mg, SABOR FRUTILLAS 1.2 mg, MANITOL 70.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 104 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS

✓ H



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

MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000
COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60,
COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES
CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO
HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; CONSERVAR EN EL
ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS MASTICABLES.

Nombre Comercial: MONTELUK.

Clasificación ATC: R03DC03.

Indicación/es autorizada/s: MONTELUKAST ESTA INDICADO EN PACIENTES
ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES 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 SALICÍLICO. MONTELUKAST ESTA
INDICADO EN PACIENTES A PARTIR DE LOS 15 AÑOS PARA LA PROFILAXIS DE
LA BRONCOCONSTRICCIÓN INDUCIDA POR EL EJERCICIO. MONTELUKAST ESTA

M H



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

INDICADO EN PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS DE 2 AÑOS DE EDAD Y MAYORES PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DIURNOS Y NOCTURNOS DE LA RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL Y A PARTIR DE LOS 6 MESES DE EDAD PARA EL ALIVIO DE LOS SÍNTOMAS DE LA RINITIS ALÉRGICA PERENNE.

Concentración/es: 5 mg DE MONTELUKAST (COMO SAL SÓDICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, SACARINA SÓDICA 0.3 mg, CICLAMATO DE SODIO 2.7 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.8 mg, SABOR FRUTILLAS 1.5 mg, MANITOL 88 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 C.S.P. 130 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA VENTA AL PÚBLICO Y, ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS MASTICABLES PARA USO HOSPITALARIO.

↪ H



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

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C; CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LAFEDAR S.A. el Certificado N° **57276**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6287


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.