

DISPOSICIÓN N° 7916



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000264-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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° 7916



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
RENMAT

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° 7916



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR 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 BRONKIDINE 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_VERSION01.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 17/10/2014 15:58:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 17/10/2014 15:58:51,

DISPOSICIÓN N° 7916



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 17/10/2014

15:58:51.

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.

DISPOSICIÓN N° 7916



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000264-14-6



*Firma
Digital*

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



PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el Paciente

BRONKIDINE

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

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado

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, CONSULTELA 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 BRONKIDINE?

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.

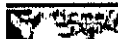
Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica, Kollidon VA64, Celulosa microcristalina, Manitol, esencia de frambuesa, Sucralosa, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Cada *sobre* contiene, como ingrediente activo, 4,16 miligramos de Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Montelukast).

Ingredientes inactivos: Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa y Estearato de Magnesio.

¿PARA QUE SE USA BRONKIDINE?

BRONKIDINE 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 BRONKIDINE ayuda a mejorar los síntomas del asma y la rinitis alérgica.





BRONKIDINE es usado para:

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

No tome BRONKIDINE 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 corre, picazón en la nariz). BRONKIDINE 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 BRONKIDINE?

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.

Comunique 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 BRONKIDINE, o BRONKIDINE puede afectar el accionar de otros medicamentos.

En particular, comunique a su médico y/o farmacéutico si se encuentra tomando fenobarbital, fenitoína (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 BRONKIDINE 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, BRONKIDINE puede causarle efectos no deseados. BRONKIDINE 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:

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, resfrío.

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 BRONKIDINE 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 BRONKIDINE 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.

Niños de 12 meses a 2 años con asma: 1 sobre de 4 mg de granulado al día administrado por la noche.

Niños de 6 meses a 2 años con rinitis alérgica perenne: 1 sobre de 4 mg de granulado al día.

BRONKIDINE granulado puede ser administrado directamente en la boca, o mezclado con una cucharada llena de comida suave fría o a temperatura ambiente (Por ej. Puré de manzana), o disuelta en una cucharada de té llena (5ml) de leche formulada para bebés o materna fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe abrirse antes de ser utilizado. Luego de abrir el sobre el contenido de BRONKIDINE granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si BRONKIDINE granulado se mezcla con comida o se disuelve con leche formulada para bebés o leche materna, no se debe guardar para utilizar en futuras tomas. BRONKIDINE 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.

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

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

SI USTED OLVIDA DE TOMAR UNA DOSIS:

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

¿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

BRONKIDINE 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.

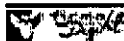
BRONKIDINE 10 mg comprimidos recubiertos se presenta en envases por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 y 1000 comprimidos, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

BRONKIDINE 4 mg granulado se presenta en envases conteniendo 30 sobres.

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:/...../.....



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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Prospectos

BRONKIDINE

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

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FORMULA CUALITATIVA

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* contiene, como ingrediente activo, Montelukast sódico 4,16 mg (equivalente a 4 mg de Montelukast)

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica, Kollidon VA64, Celulosa microcristalina, Manitol, esencia de frambuesa, Sucralosa, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Cada *comprimido masticable de 5 mg* contiene, como ingrediente activo, Montelukast sódico 5,20 mg (equivalente a 5 mg de Montelukast).

Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica, Kollidon VA64, Celulosa microcristalina, Manitol, esencia de frambuesa, Sucralosa, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

Cada *sobre* contiene, como ingrediente activo, 4,16 miligramos de Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Montelukast).

Ingredientes inactivos: Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa y Estearato de Magnesio.

Acción Terapéutica: antagonista selectivo de receptores de leucotrienos.

Código ATC: R03DC

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 vitro* con microsomas hepáticos humanos, las concentraciones plasmáticas terapéuticas de montelukast no inhiben los citocromos P-450 3A4, 2C9, 1A2, 2A6, 2C19 y 2D6.

Eliminación: En adultos sanos, el clearance plasmático promedio del montelukast es de 45 ml/min. El montelukast y sus metabolitos son excretados casi exclusivamente por vía biliar.

En varios estudios, la vida media plasmática promedio de montelukast fluctuó de 2.7 a 5.5 horas en adultos jóvenes sanos.

La farmacocinética de montelukast es cercana a la linealidad para las dosis orales hasta 50 mg. Durante la dosificación de una vez al día con 10 mg de montelukast, hay poca acumulación del fármaco original en plasma.

Posología – Modo de Administración

Debe tomarse 1 vez al día. En el asma, la dosis debe tomarse por la noche. En rinitis alérgica estacional, el horario de la administración debe individualizarse según las necesidades de cada paciente.



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

Adultos de 15 años de edad o mayores con asma y/o rinitis alérgica estacional: 1 comprimido de 10 mg al día.

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

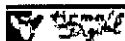
Pacientes pediátricos de 2 a 5 años con asma y/o rinitis alérgica estacional: 1 comprimido masticable de 4 mg al día o un sobre de 4 mg de granulado al día.

Niños de 12 meses a 2 años con asma: 1 sobre de 4 mg de granulado al día administrado por la noche.

Niños de 6 meses a 2 años con rinitis alérgica perenne: 1 sobre de 4 mg de granulado al día.

Administración del granulado de uso oral: BRONKIDINE granulado puede ser administrado directamente en la boca, o mezclado con una cucharada llena de comida suave fría o a temperatura ambiente (Por ej. Puré de manzana), o disuelta en una cucharada de té llena (5ml) de leche formulada para bebés o materna fría o a temperatura ambiente. El sobre no debe abrirse antes de ser utilizado. Luego de abrir el sobre el contenido de BRONKIDINE granulado debe ser administrado inmediatamente (dentro de los 15 minutos). Si BRONKIDINE granulado se mezcla con comida o se disuelve con leche formulada para bebés o leche materna, no se debe guardar para utilizar en futuras tomas. BRONKIDINE 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.

Recomendaciones generales: Montelukast produce su efecto terapéutico sobre los parámetros de control del asma en el transcurso de 1 día. Montelukast 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 los pacientes pediátricos, en los 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 a 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 tolerancia 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 tolerancia del paciente. Esa disminución de la dosis se debe hacer gradualmente y bajo supervisión médica. En algunos casos es posible ir disminuyendo la dosis del corticosteroide





inhalatorio hasta suspenderlo por completo. No se deben substituir bruscamente los corticosteroides inhalatorios con Montelukast.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este producto.

Precauciones:

Generales: Montelukast no se encuentra indicado para el tratamiento de los ataques asmáticos agudos. La terapia con Montelukast puede ser continuada durante la exacerbación aguda del asma.

Aunque se puede disminuir gradualmente bajo supervisión médica la dosis del corticosteroide inhalado concomitante, no se deben sustituir bruscamente con Montelukast los corticosteroides inhalados o por vía oral.

La reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos en pacientes que reciben agentes antiasmáticos incluyendo a los antagonistas de receptores de leucotrienos ha sido seguida en raros casos por la ocurrencia de uno o más de lo siguiente: eosinofilia, erupción cutánea vasculítica, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas, y/o neuropatía diagnosticada algunas veces como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de receptores de leucotrienos, se recomienda cautela y la adecuada supervisión clínica cuando se considere la reducción de corticosteroides sistémicos en pacientes que estén recibiendo Montelukast.

El tratamiento con Montelukast no modifica en los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico la necesidad de evitar tomar ácido acetilsalicílico y otros medicamentos antiinflamatorios no esteroideos.

Embarazo: No se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados con Montelukast en mujeres embarazadas. Sólo se debe usar durante el embarazo si es claramente necesario.

Lactancia: No se sabe si Montelukast es excretado en la leche humana. Como muchos medicamentos son excretados con la leche, se debe tener precaución cuando se administre Montelukast a una mujer que está amamantando.

Pacientes pediátricos: No se han estudiado su seguridad y su eficacia en pacientes menores de seis meses de edad. Los estudios han demostrado que Montelukast sódico no afecta la tasa de crecimiento de los pacientes pediátricos





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. No se puede descartar un aumento de la sensibilidad en los pacientes de edad avanzada.

Interacciones: Montelukast puede ser administrado con otros tratamientos usados comúnmente en la profilaxis y el tratamiento crónico del asma. En los estudios sobre interacciones farmacológicas, la dosis clínica recomendada de montelukast no tuvo efectos clínicamente importantes sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: teofilina, prednisona, prednisolona, anticonceptivos orales (noretdrona/etinilestradiol 1/35), terfenadina, digoxina y warfarina.

Aunque no se hicieron otros estudios específicos sobre interacciones farmacológicas, en los estudios clínicos se usó Montelukast al mismo tiempo que una amplia variedad de medicamentos de prescripción común, sin ningún indicio de interacciones clínicas adversas. Esos medicamentos incluyeron hormonas tiroideas, hipnóticos sedantes, agentes antiinflamatorios no esteroideos, benzodiazepinas y descongestionantes.

El AUC de montelukast disminuyó 40% aproximadamente durante la coadministración de fenobarbital y una dosis de 10 mg de montelukast, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación de Montelukast. Se debe monitorear clínicamente al paciente cuando se coadministra Montelukast e inhibidores potentes del citocromo P-450 (Ej: Fenobarbital, rifampicina).

Reacciones adversas:

Montelukast ha sido generalmente bien tolerado. En general, los efectos colaterales (cefalea y dolor abdominal), que usualmente fueron leves, no hicieron necesario suspender el tratamiento. La incidencia total de efectos colaterales reportada con Montelukast fue similar a la observada con un placebo.

Efectos colaterales reportados con una incidencia mayor al 1%:

- Generales: astenia/ fatiga, fiebre, dolor abdominal, trauma.
- Trastornos gastrointestinales: dispepsia, gastroenteritis, dolor dental.
- Sistema nervioso: dolor de cabeza, mareos.
- Desórdenes respiratorios: congestión nasal, tos, resfrío.
- Piel: rash.
- 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

BRONKIDINE 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.

BRONKIDINE 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.

BRONKIDINE 4 mg granulado se presenta en envases conteniendo 30 sobres.

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."

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 Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión:/...../.....



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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulos envase primario: blister

BRONKIDINE
MONTELUKAST 4 mg
Comprimidos masticables
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 10 comprimidos masticables

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulos envase primario: blister

BRONKIDINE
MONTELUKAST 5 mg
Comprimidos masticables
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 10 comprimidos masticables

Lote N°:

Fecha de vencimiento:



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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulos envase primario: blister

BRONKIDINE
MONTELUKAST 10 mg
Comprimidos recubiertos
"Logo del laboratorio"

Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

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

SCHULZ Mariela Noemi

Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar

Director Tecnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulos envase primario: sobre

**BRONKIDINE
MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg**

Granulado

"Logo del laboratorio"

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Composición: cada sobre contiene: Montelukast (como sal sódica) 4 mg; excipientes: Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa y Estearato de magnesio

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**

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

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1



Proyecto de Rótulos envase secundario

BRONKIDINE
MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg
Comprimidos masticables
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada *comprimido masticable de 4 mg* contiene, como ingrediente activo, Montelukast sódico 4,16 mg (equivalente a 4 mg de Montelukast)
Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica, Kollidon VA64, Celulosa microcristalina, Manitol, esencia de frambuesa, Sucralosa, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

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.

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

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulos envase secundario

**BRONKIDINE
MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 5 mg**

Comprimidos masticables
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos masticables

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada *comprimido masticable de 5 mg* contiene, como ingrediente activo, Montelukast sódico 5,20 mg (equivalente a 5 mg de Montelukast).
Ingredientes inactivos: Croscarmelosa sódica, Kollidon VA64, Celulosa microcristalina, Manitol, esencia de frambuesa, Sucralosa, Dióxido de silicio coloidal y Estearato de magnesio.

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.

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

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulos envase secundario

**BRONKIDINE
MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 10 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

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.

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.



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



SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1



SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





Proyecto de Rótulos envase secundario

BRONKIDINE

MONTELUKAST (COMO SAL SODICA) 4 mg

Granulado

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Envase conteniendo 30 sobres

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada *sobre* contiene, como ingrediente activo, 4,16 miligramos de Montelukast sódico (equivalente a 4 mg de Montelukast).

Ingredientes inactivos: Manitol, Hidroxipropilmetilcelulosa y Estearato de Magnesio.

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**

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

SCHULZ Mariela Noemi
Apoderado
Lafedar S.A.
30-68107138-1

SEIN Gustavo Omar
Director Técnico
Lafedar S.A.
30-68107138-1





1 de octubre de 2015

DISPOSICIÓN N° 7916

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

CERTIFICADO N° 57794

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000264-14-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	636826
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,16 mg - GRANULADO	636797
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,16 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	636800
MONTELUKAST 5 mg COMO MONTELUKAST SODICO 5,2 mg - COMPRIMIDO MASTICABLE	636813

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

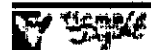
INAME
Av. Corrientes 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 29 DE SEPTIEMBRE DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 7916

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57794

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: LABORATORIOS FEDERALES ARGENTINOS S.A. (LAFEDAR S.A.)

N° de Legajo de la empresa: 7161

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BRONKIDINE

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: GRANULADO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

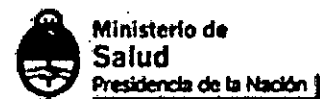
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,16 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10,4 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg
MANITOL CSP 1000 mg

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: SOBRE CONTENIENDO 1 G DE GRANULADO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30 SOBRES + PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Vía/s de administración: ORAL

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.

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Nombre comercial: BRONKIDINE

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO MASTICABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

MONTELUKAST 4 mg COMO MONTELUKAST SODICO 4,16 mg
--

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 7,2 mg
KOLLIDON VA-64 2 mg
CELULOSA MICROCRISTALINA 22,3 mg
ESENCIA DE FRAMBUESA 3 mg
SUCRALOSA 0,7 mg
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1 mg
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg
MANITOL CSP 200 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO ADJUNTO.

CAJAS HOSPITALARIAS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN BLISTERS SIN ESTUCHAR + PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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



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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

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: 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.

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	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



b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRONKIDINE

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 5,2 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg KOLLIDON VA-64 2,5 mg CELULOSA MICROCRISTALINA 27,875 mg ESENCIA DE FRAMBUESA 3,75 mg SUCRALOSA 0,875 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,25 mg ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg MANITOL CSP 250 mg

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

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



Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO ADJUNTO.

CAJAS HOSPITALARIAS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN BLISTERS SIN ESTUCHAR + PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

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: 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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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.

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: BRONKIDINE

Nombre Genérico (IFA/s): MONTELUKAST

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
MONTELUKAST 10 mg COMO MONTELUKAST SODICO 10,4 mg

Excipiente (s)
LACTOSA MONOHIDRATO CSP 130 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 31,13 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,85 mg NÚCLEO CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 mg NÚCLEO ALCOHOL POLIVINILICO 1,6 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3350 0,8 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,6 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS + PROSPECTO ADJUNTO.

CAJAS HOSPITALARIAS CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EN BLISTERS SIN ESTUCHAR + PROSPECTO ADJUNTO.

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR AL ABRIGO DE LA LUZ

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma 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. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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: 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.

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
LAFEDAR S.A.	507/13 Y6943/13	VALENTÍN TORRÁ 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LAFEDAR S.A.	507/13 y6943/13	VALENTIN TORRA TORRA 4880	PARANA - ENTRE RÍOS	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000264-14-6



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

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