



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-136097137-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-136097137-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PLENAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres / 4 mg - 5mg - 10 mg; aprobada por Certificado N° 57.068.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada PLENAIR / MONTELUKAST (COMO SAL SODICA); forma farmacéutica y concentración: Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres / 4 mg - 5mg - 10 mg; el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2024-60880818-APN-DERM#ANMAT; el nuevo rótulo obrante en los documentos IF-2024-60880402-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-60880285-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-60880127-APN-DERM#ANMAT, IF-2024-60879960-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2024-60880549-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.068 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese, notifíquese al interesado de la presente Disposición conjuntamente con el prospecto, rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-136097137-APN-DGA#ANMAT

lp

Mbv

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.06.28 13:16:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 sobres.

PLENAIR 4
MONTELUKAST
Granulado en sobres
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada sobre contiene:

Montelukast (*como sal sódica*) 4,00 mg. Excipientes: Manitol 489,65 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,95 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C. PROTEGER DE LA
HUMEDAD**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 57.068
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

Elaborado hasta granulado, en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.
Fraccionamiento y Envasado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As y/o en Coronel Martiniano Chilavert 1124 – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:22 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

PLENAIR 10
MONTELUKAST
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

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

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA
HUMEDAD**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 57.068

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:34 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:34 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO
INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

PLENAIR 5
MONTELUKAST
Comprimidos masticables
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:

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

Posología: Ver prospecto interior.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 57.068

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:46 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos masticables.

PLENAIR 4
MONTELUKAST
Comprimidos masticables
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido masticable contiene:

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

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA
HUMEDAD**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 57.068

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658
Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:47:55 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

PLENAIR 4 – PLENAIR 5 – PLENAIR 10

MONTELUKAST

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres

Vía oral

FÓRMULAS

PLENAIR 4 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

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

PLENAIR 5 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

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

PLENAIR 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

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

PLENAIR 4 granulado en sobres

Cada sobre contiene:

Montelukast (*como sal sódica*) 4,00 mg. Excipientes: Manitol 489,65 mg; Dióxido de silicio coloidal 4,95 mg; Estearato de magnesio 1,25 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

PLENAIR es un antagonista selectivo de los receptores de leucotrienos, activo por vía oral.

Código ATC: R03DC03.

INDICACIONES

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

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

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

El Montelukast es un compuesto activo por vía oral que se une con una gran afinidad y selectividad al receptor de leucotrienos $CysLT_1$, inhibiendo la broncoconstricción inducida por LTD_4 ; observándose broncodilatación dentro de las 2 horas siguientes a la administración oral. El Montelukast demostró una mejoría significativa del VEF_1 y del flujo espiratorio pico (FEP) matinales, así como una reducción significativa del uso total de agonistas beta adrenérgicos.

Farmacocinética:

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

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



El Montelukast se metaboliza ampliamente, no detectándose concentraciones plasmáticas de metabolitos de montelukast en estado equilibrio. El Montelukast es metabolizado en hígado por las enzimas del citocromo P450 3A4, 2C8 y 2C9. Tras una dosis oral de montelukast, el 86% de la dosis se elimina por heces 5 días y menos del 0,2% por orina; lo que indica que montelukast y sus metabolitos se excretan casi exclusivamente por vía biliar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Mayores de 15 años de edad y adultos : Un comprimido de 10 mg al día.

Niños de 6 a 14 años de edad: Un comprimido masticable de 5 mg al día.

Niños de 2 a 5 años de edad: Un comprimido masticable de 4 mg al día o un sobre de 4 mg de granulado por vía oral al día.

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

Forma de administración

PLENAIR se administra una vez al día.

PLENAIR debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Tratamiento del Asma:

En el tratamiento del asma, el producto debe administrarse por la noche.

Tratamiento de la Rinitis Alérgica:

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

Tratamiento del Asma y Rinitis Alérgica:

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

Se debe recomendar a los pacientes que continúen el tratamiento con **PLENAIR** tanto mientras su asma está controlada como durante los períodos de empeoramiento de la misma. Para los niños que tienen dificultad para tomar un comprimido masticable, existe la formulación **PLENAIR 4** Granulado.

La dosis para pacientes pediátricos de entre 2 y 5 años de edad, es de un comprimido masticable de 4 mg diario, que se tomará por la noche.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada o con insuficiencia hepática leve a moderada. No hay datos sobre la farmacocinética de montelukast en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh >9). Dado que el



Montelukast y sus metabolitos se eliminan por vía biliar, no es de esperar que sean necesarios ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Tratamiento con PLENAIR en relación con otros tratamientos para el asma:

Se puede agregar **PLENAIR** al tratamiento antiasmático en curso del paciente.

Reducción del tratamiento concomitante:

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

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

Administración del granulado para uso oral:

PLENAIR 4 Granulado debe ser administrado en niños bajo la supervisión de un adulto.

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

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Asma agudo

No se ha determinado la eficacia de Montelukast por vía oral en el tratamiento de los ataques asmáticos agudos, por lo que no debe utilizarse para tratar dichos ataques. Se debe aconsejar a los pacientes que tengan siempre disponible la medicación de urgencia apropiada. Aunque la dosis del corticosteroide inhalatorio concomitante se puede disminuir gradualmente bajo



supervisión médica, no se deben sustituir bruscamente por **PLENAIR** los corticosteroides inhalatorios o los administrados por vía oral.

Condiciones eosinofílicas

La reducción de la dosis de corticosteroides administrados por vía sistémica en pacientes en tratamiento con agentes antiasmáticos, incluyendo antagonistas de los receptores de leucotrienos, ha estado seguida por la ocurrencia de uno o más de los siguientes efectos: eosinofilia, vasculitis cutánea, empeoramiento de los síntomas pulmonares, complicaciones cardíacas y/o neuropatía diagnosticada en algunas ocasiones como síndrome de Churg-Strauss, una vasculitis eosinofílica sistémica. Aunque no se ha establecido una relación causal con el antagonismo de los receptores de leucotrienos, se recomienda tener precaución y efectuar un monitoreo clínico apropiado cuando se considera la reducción de la dosis de corticosteroides sistémicos en pacientes que están recibiendo **PLENAIR**.

Eventos neuropsiquiátricos

Se han informado de acontecimientos neuropsiquiátricos en adultos, adolescentes y niños, con o sin antecedentes de trastornos psiquiátricos, bajo tratamiento con montelukast. Estos acontecimientos incluyen, entre otros: agitación, comportamiento agresivo u hostilidad, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, anormalidades del sueño, disfemia (tartamudeo), alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, síntomas obsesivos compulsivos, inquietud, sonambulismo, pensamientos y comportamientos suicidas (incluido el suicidio), tic y temblor. Se debe estar atento a la aparición de acontecimientos neuropsiquiátricos.

El médico debe evaluar cuidadosamente los riesgos y beneficios de continuar el tratamiento con montelukast si se produjeran tales acontecimientos.

Debido al riesgo de eventos neuropsiquiátricos, el médico debe evaluar el uso de montelukast, principalmente en pacientes con síntomas leves de la enfermedad, pudiendo ser tratados adecuadamente con terapias alternativas. Se deberá reservar el uso de montelukast para pacientes con rinitis alérgica que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a terapias alternativas.

En muchos casos, los síntomas neuropsiquiátricos se resolvieron luego de la suspensión del tratamiento con montelukast, sin embargo, en algunos casos, los síntomas persistieron luego de la interrupción del tratamiento. Se sugiere un monitoreo de estos casos y brindar cuidados de soporte hasta que desaparezcan los síntomas.

Sensibilidad a la aspirina

Pacientes con sensibilidad conocida a la aspirina u otros antiinflamatorios no esteroides (AINEs), deben continuar evitando la ingesta de estos, mientras estén tomando montelukast. Aunque montelukast es eficaz para mejorar la función de las vías respiratorias en pacientes asmáticos con sensibilidad documentada a la aspirina, no se ha demostrado evitar la respuesta broncoconstrictora a la aspirina y otros fármacos antiinflamatorios no esteroideos en pacientes asmáticos sensibles a la aspirina.

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos de PLENAIR 10:

Los comprimidos recubiertos de **PLENAIR 10** contienen lactosa. No se recomienda su uso en pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa.

Embarazo: Estudios en animales no indican efectos perjudiciales sobre el embarazo o el desarrollo embrionario.

Datos limitados disponibles en embarazos, no sugieren que exista una relación causal entre la administración de montelukast y la aparición de malformaciones (por ejemplo, defectos en las extremidades), las cuales han sido raramente notificadas durante la experiencia post-comercialización a nivel mundial.

Montelukast puede ser utilizado durante el embarazo, sólo si se considera claramente necesario.

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

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

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

El área bajo la curva de concentración plasmática de montelukast disminuyó 40 % aproximadamente con la administración concomitante de fenobarbital, pero no se recomienda ningún ajuste de la dosificación de **PLENAIR**. Dado que montelukast se metaboliza por CYP 3A4, 2C8 y 2C9, se debe tener cuidado, principalmente en la población pediátrica, cuando se coadministre montelukast con inductores de CYP 3A4, 2C8 y 2C9, tales como fenitoína, fenobarbital y rifampicina.

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

Estudios *in vitro* demostraron que montelukast es sustrato de CYP 2C8, y en menor medida de 2C9 y 3A4. Un estudio de interacción farmacológica entre montelukast y gemfibrozil, (un

inhibidor de CYP 2C8 y 2C9), mostró un incremento en la exposición sistémica de montelukast de 4,4 veces. No es necesario el ajuste de la dosis de montelukast cuando se coadministre con gemfibrozil u otros inhibidores potentes de CYP 2C8, pero se deberá tener en cuenta la posibilidad de un incremento en las reacciones adversas.

Datos *in vitro*, no se esperan interacciones medicamentosas clínicamente significativas con inhibidores menos potentes de CYP 2C8 (por ejemplo, trimetoprima). La administración conjunta de montelukast con itraconazol, un inhibidor fuerte de CYP 3A4, dio como resultado un aumento no significativo en la exposición sistémica de montelukast.

REACCIONES ADVERSAS

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

Otros eventos que se han reportado tras la comercialización de Montelukast fueron:

Reacciones de hipersensibilidad: anafilaxia, angioedema, erupción cutánea y prurito.

Sistema Nervioso Central y Periférico: trastornos del sueño, sonambulismo, alucinaciones, mareos, irritabilidad, ansiedad, depresión, agitación incluyendo conductas agresivas, inquietud, temblor, insomnio, parestesia/hipoestesia, adormecimiento, alteración de la atención, alteración de la memoria, tic. Muy raramente: desorientación, pensamiento y comportamiento suicida (ideas de suicidio), síntomas obsesivo-compulsivo, disfemia (tartamudez).

Sistema Digestivo: náuseas, vómitos, dispepsia, diarrea, sequedad bucal, incrementos de las enzimas hepáticas (ALT y AST), hepatitis (incluyendo hepatitis colestática, hepatocelular y lesión hepática de patrón mixto), infiltración hepática eosinofílica.

Sistema Musculoesquelético: artralgia, mialgia incluyendo calambres musculares.

Sistema Hematopoyético: tendencia incrementada al sangrado (diátesis hemorrágica incrementada), trombocitopenia.

Sistema respiratorio: epistaxis, síndrome de Churg-Strauss, eosinofilia pulmonar.

Piel y faneras: eritema nodoso, eritema multiforme.

Sistema Cardiovascular: palpitaciones.



Otros: edema, pirexia, astenia/fatiga, malestar general.

Sistema urinario: enuresis en niños.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

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

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

PRESENTACIONES

PLENAIR 4 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables. *

PLENAIR 5 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables. *

PLENAIR 10 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. *

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

Fecha de última revisión:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD**

****CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.**



MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°: 57.068

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

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

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

**Fraccionamiento y Envasado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray
Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As y/o en Coronel Martiniano
Chilavert 1124 – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:48:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:48:26 -03:00



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PLENAIR 4 – PLENAIR 5 – PLENAIR 10

MONTELUKAST

Comprimidos masticables – Comprimidos recubiertos - Granulado en sobres

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. o a su hijo, sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.
- Si Ud. o su hijo experimentan efectos indeseables, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos indeseables que no aparecen en este prospecto.

¿QUÉ ES PLENAIR Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

PLENAIR contiene el principio activo denominado montelukast. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos antagonistas del receptor de leucotrienos, que bloquea unas sustancias denominadas leucotrienos.

PLENAIR se utiliza para:

- Tratamiento del asma y prevención de los síntomas del asma.
- El alivio de los estados alérgicos (rinitis alérgica), que cursan con estornudos, obstrucción nasal y secreción, que ocurren en una parte del año (rinitis alérgica estacional), como la que ocurre durante todo el año (rinitis alérgica perenne).

ANTES DE TOMAR PLENAIR

No tome PLENAIR sí:

- Ud. o su hijo son alérgicos al montelukast o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Antes de iniciar el tratamiento con **PLENAIR**, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descritas.

Tenga especial cuidado con PLENAIR

- Si el asma o la respiración empeora, informe a su médico inmediatamente.
- PLENAIR no está indicado para tratar las crisis de asma agudas. Si se produce una crisis, siga las indicaciones de su médico. Tenga siempre su medicación inhalada de rescate para las crisis de asma.
- Si Ud. o su hijo están siendo tratado con medicamentos contra el asma (por ejemplo corticoides), se puede desarrollar una combinación de síntomas tales como enfermedad parecida a la gripe, sensación de hormigueo o adormecimiento de brazos o piernas, empeoramiento de los síntomas pulmonares, y/o erupción cutánea. Ante la presencia de estos síntomas, debe consultar a su médico.
- Durante el tratamiento con montelukast, se han notificado varios acontecimientos neuropsiquiátricos (por ejemplo, cambios en el comportamiento y relacionados con el estado de ánimo, como por ejemplo, agitación, comportamiento agresivo u hostil, ansiedad, depresión, desorientación, alteración de la atención, anormalidades en el sueño, tartamudeo, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, deterioro de la memoria, inquietud, sonambulismo, pensamientos o ideas de suicidio, tic, temblor), tanto en adultos, adolescentes y niños. Ante la presencia de estos síntomas mientras se está tomando montelukast, debe consultar al médico.
- Si Ud. tiene alergia conocida a la aspirina o a otros medicamentos para calmar el dolor o la inflamación (antiinflamatorios no esteroideos – AINEs).

Contenido de lactosa de los comprimidos recubiertos de PLENAIR 10:

Los comprimidos recubiertos de **PLENAIR 10** contienen lactosa. Si Ud. tiene problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, Lapp lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa, no se recomienda el uso de **PLENAIR 10**.

Informe a su médico antes de tomar **PLENAIR** si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo

Su médico evaluará si puede tomar montelukast durante este periodo.

Lactancia

Se desconoce si montelukast aparece en la leche materna. Si está en período de lactancia o tiene intención de dar el pecho, debe consultar a su médico antes de tomar **PLENAIR**.

Conducción y uso de máquinas

No se espera que montelukast afecte a su capacidad para conducir o manejar máquinas. Sin embargo, las respuestas individuales al medicamento pueden variar. Ciertos efectos indeseables



(tales como mareo y somnolencia), que han sido notificados con montelukast, pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre y los productos a base de hierbas.

- Fenobarbital, fenitoína (para el tratamiento de la epilepsia).
- Rifampicina (medicamento antibiótico).
- Gemfibrozil (para el tratamiento del colesterol aumentado en sangre).

CÓMO TOMAR PLENAIR:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- Adultos y adolescentes mayores de 15 años: La dosis recomendada es de un comprimido de 10 mg por día, por la noche.
- Niños de 6 a 14 años de edad: La dosis recomendada es de un comprimido masticable de 5 mg por día, por la noche.
- Niños de 2 a 5 años de edad: La dosis recomendada es de un comprimido masticable de 4 mg o un sobre de 4 mg de granulado por día, por la noche.
- Niños de 6 meses a 2 años de edad: Un sobre de 4 mg de granulado por día, por la noche.

Forma de administración

PLENAIR se administra una vez al día.

PLENAIR debe tomarse 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Tratamiento del Asma:

En el tratamiento del asma, el producto debe administrarse por la noche.

Tratamiento de la Rinitis Alérgica:

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

Tratamiento del Asma y Rinitis Alérgica:

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

Administración del granulado para uso oral:

El granulado puede administrarse directamente en la boca, o mezclado con una cucharada llena de alimento de consistencia blanda fría o a temperatura ambiente (Ej., puré de manzana), o disuelto en



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

Si olvidó tomar PLENAIR:

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si la toma olvidada es reciente tome su dosis inmediatamente, y si no, espere a la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si está preocupado por ello, consulte a su médico o farmacéutico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con PLENAIR

No interrumpa el tratamiento con PLENAIR sin antes consultar a su médico. Es importante que continúe tomando montelukast durante el tiempo que su médico se lo recete. Ayudará a controlar su asma.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más PLENAIR del que debe

Si toma más **PLENAIR** del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Pacientes de 6 años de edad y mayores: Dolor abdominal y dolor de cabeza.
- Pacientes de 2 a 5 años de edad: Sed.
- Pacientes de 12 meses a 2 años de edad: Diarrea, hiperactividad, asma, erupción, picazón y descamación de la piel.



Otros efectos indeseables menos frecuentes observados fueron:

- Reacción alérgica que incluyen hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta que puede causar dificultad para tragar o para respirar.
- Alteraciones del sueño (sonambulismo).
- Alucinaciones, mareos, ansiedad, depresión, cambios relacionados con el comportamiento y el humor (excitación incluyendo comportamiento agresivo u hostilidad, depresión).
- Náuseas, vómitos, diarrea, malestar estomacal, sequedad de boca, alteración de las enzimas del hígado en sangre.
- Dolor de las articulaciones, dolor muscular, incluyendo calambres.
- Aparición de hematomas, sangrado de la nariz.
- Palpitaciones.
- Hinchazón de las extremidades, fiebre, cansancio, malestar general.
- Orinarse en la cama por la noche (en niños).

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

PLENAIR 4 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente activo: Montelukast (*como Montelukast sódico*) 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Manitol; Croscarmelosa sódica; Sucralosa; Esencia de frambuesa; Ácido cítrico anhidro; Ácido silícico coloidal; Óxido de hierro amarillo; Estearato de magnesio.

PLENAIR 5 comprimidos masticables

Cada comprimido masticable contiene:

Ingrediente activo: Montelukast (*como Montelukast sódico*) 5,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Manitol; Croscarmelosa sódica; Sucralosa; Esencia de frambuesa; Ácido cítrico anhidro; Ácido silícico coloidal; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo; Estearato de magnesio.

PLENAIR 10 comprimidos recubiertos

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente activo: Montelukast (*como Montelukast sódico*) 10,00 mg.

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



PLENAIR 4 granulado en sobres

Cada sobre contiene:

Ingrediente activo: Montelukast (*como sal sódica*) 4,00 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio.

PRESENTACIONES

PLENAIR 4 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables. *

PLENAIR 5 Comprimidos masticables: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos masticables. *

PLENAIR 10 Comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60 y 100 comprimidos recubiertos. *

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

RECORDATORIO

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

No utilice **PLENAIR** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

- <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
- o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

***CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD**

****CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 25°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°: 57.068

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

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

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



**Fraccionamiento y Envasado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Fray Cayetano Rodríguez 3520 – B1702BHE - Ciudadela - Pcia. Bs. As y/o en Coronel Martiniano Chilavert 1124 – CABA.

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2023-136097137- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:48:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.10 13:48:05 -03:00