



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109513733-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-109513733-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS MASTICABLES / MONTELUKAST 4 mg y 5 mg; aprobada por Certificado N° 46.929.

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 Evaluación y 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:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SINGULAIR / MONTELUKAST, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

MASTICABLES / MONTELUKAST 4 mg y 5 mg; los nuevos proyectos de rótulo obrantes en los documentos IF-2020-79375403-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-79375164-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.929, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente EX-2019-109513733-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.05 23:34:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.05 23:34:48 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

SINGULAIR®

MONTELUKAST 4 mg

Comprimidos masticables

Vía de administración oral

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido masticable de SINGULAIR 4 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 4,00 mg.

Excipientes: Manitol 161,08 mg; Celulosa microcristalina 52,80 mg; Hidroxipropilcelulosa 7,20 mg; Óxido férrico rojo 0,36 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Sabor cereza 3,60 mg; Aspartamo 1,20 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C protegido de la humedad y de la luz.

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 comprimidos masticables.

CONTIENE ASPARTAMO, UNA FUENTE DE FENILALANINA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y

VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Inglaterra. INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.929

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Lote:

Vto.:


MSD ARGENTINA SRL
Farm. Alejandro H. Balonas
Co-Director Técnico
Apoderado

IF-2020-04755368-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109513733 ROT 4mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.17 16:05:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 16:05:26 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

SINGULAIR®

MONTELUKAST 5 mg

Comprimidos masticables

Vía de administración oral

INDUSTRIA INGLESA

VENTA BAJO RECETA

Cada comprimido masticable de SINGULAIR 5 mg contiene: Montelukast (como sal sódica) 5,00 mg. Excipientes: Manitol 201,35 mg; Celulosa microcristalina 66,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 9,00 mg; Óxido férrico rojo 0,45 mg; Croscarmelosa sódica 9,00 mg; Sabor cereza 4,50 mg; Aspartamo 1,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura ambiente entre 15 °C - 30 °C protegido de la humedad y de la luz.

PRESENTACIÓN: envases conteniendo 14, 28, 30, 60 y 90 comprimidos masticables.

CONTIENE ASPARTAMO, UNA FUENTE DE FENILALANINA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Fabricado por: Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane, Cramlington, Northumberland NE23 3JU, Inglaterra. INDUSTRIA INGLESA.

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 46.929

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Lote:

Vto.:


MSD ARGENTINA S.R.L.
Farm. Alejandro H. S. 40123
CO-DIRECTOR TÉCNICO
APODERADO

IF-2020-04755368-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-109513733 ROT 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.17 16:05:02 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 16:05:04 -03:00