



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71559135-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-71559135-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 SAICF, solicita el cambio de rótulos prospectos del producto denominado SERTAL / PROPINOX CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg, autorizado por el Certificado N° 37396.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ROEMMERS SAICF, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SERTAL / PROPINOX CLORHIDRATO, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS

RECUBIERTOS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2020-79125473-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2020-79125509-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37396 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-71559135-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.05 22:41:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.05 22:41:32 -03:00



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Sertal
Propinox
Antiespasmódico
Alivia dolores y malestares digestivos
Comprimidos recubiertos
Vía oral

VENTA LIBRE

Fórmula

Qué contiene SERTAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente Activo: Propinox clorhidrato 10,000 miligramos.

Ingredientes Inactivos o Excipientes: Almidón de maíz 4,950 miligramos; Talco 4,158 miligramos; Ácido silícico coloidal 0,300 miligramos; Celulosa microcristalina 34,500 miligramos; Lactosa anhidra 45,800 miligramos; Estearato de magnesio 0,450 miligramos; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,829 miligramos; Triacetina 0,285 miligramos; Dióxido de titanio 1,021 miligramos; Carmín de cochinilla 0,025 miligramos; Rojo allura (laca aluminica) 0,010 miligramos; Polietilenglicol 6000 0,152 miligramos.

Acción:

Calma los espasmos (Antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico

Para qué se usa Sertal. Lea detenidamente esta información.

Sertal está indicado para el alivio de los dolores y malestares digestivos, producidos por los espasmos del aparato digestivo, las vías biliares y el aparato genitourinario.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos, hasta 4 veces al día por vía oral

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Si los síntomas (dolor abdominal de tipo cólico) persisten por más de 48-72 horas o empeoran, suspenda la medicación y consulte a su médico.

No use este medicamento si Usted tiene:

Alergia conocida al propinox. Glaucoma (aumento de la presión del ojo). Retención de orina por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica (estrechamiento del píloro). Ileo paralítico



(parálisis intestinal). Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal).
Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular).

**Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.
Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los
niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

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.

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

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

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20 y 30
comprimidos recubiertos.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71559135 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.17 07:53:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 07:53:22 -03:00

Sertal
Propinox
Antiespasmódico
Alivia dolores y malestares digestivos
Comprimidos recubiertos
Vía oral

Qué contiene SERTAL

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingrediente Activo: Propinox clorhidrato 10,000 miligramos.

Ingredientes Inactivos o Excipientes: Almidón de maíz 4,950 miligramos; Talco 4,158 miligramos; Ácido silícico coloidal 0,300 miligramos; Celulosa microcristalina 34,500 miligramos; Lactosa anhidra 45,800 miligramos; Estearato de magnesio 0,450 miligramos; Hidroxipropilmetilcelulosa 1,829 miligramos; Triacetina 0,285 miligramos; Dióxido de titanio 1,021 miligramos; Carmín de cochinilla 0,025 miligramos; Rojo allura (Iaca alúminica) 0,010 miligramos; Polietilenglicol 6000 0,152 miligramos.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Acción:

Calma los espasmos (Antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico

Para qué se usa Sertal. Lea detenidamente esta información.

Sertal está indicado para el alivio de los dolores y malestares digestivos, producidos por los espasmos del aparato digestivo, las vías biliares y el aparato genitourinario.

Que personas no pueden recibir Sertal: No use este medicamento si Usted tiene:

Alergia conocida al propinox. Glaucoma (aumento de la presión del ojo). Retención de orina por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica (estrechamiento del píloro). Ileo paralítico (parálisis intestinal). Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal). Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular).



¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?

Consulte a su médico antes de tomar SERTAL si sufre de hipertiroidismo (aumento de hormonas tiroideas), insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad isquémica del corazón (infarto o angina de pecho), estrechamiento de la válvula mitral, reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

¿Qué cuidados debo tener mientras estoy tomando este medicamento?

Este medicamento puede producir a dosis elevadas o en pacientes sensibles:

- problemas para enfocar la vista y visión borrosa, por lo que se recomienda precaución y evitar conducir vehículos u operar maquinarias peligrosas hasta que se normalice la visión.
- sequedad de boca, constipación,
- palpitaciones o taquicardia.
- aumentos de la temperatura corporal, hecho a tenerse en cuenta en caso de tener fiebre o en ambientes con temperaturas elevadas.

Más raramente, en pacientes predispuestos puede producir retención urinaria, aumento de la presión del ojo, cansancio, disminución de la memoria.

Si usted ingiere regularmente otro medicamento consulte a su médico antes de consumir este producto a fin de evaluar posibles interacciones entre los mismos. En especial si se encuentra tomando alguno de los siguientes medicamentos: antidepresivos tricíclicos, amantadina, metoclopramida, quinidina (medicamento cardiovascular), agonistas beta adrenérgicos (medicamentos para el asma) o antihistamínicos (medicamentos antialérgicos), deberá consultar a su médico antes de usar este medicamento.

Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos, hasta 4 veces al día por vía oral

Los comprimidos deben ser ingeridos enteros sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

Si los síntomas (dolor abdominal de tipo cólico) persisten por más de 48-72 horas o empeoran, suspenda la medicación y consulte a su médico.



Presentación:

Sertal comprimidos recubiertos 10 mg: Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos recubiertos.

Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé una cantidad mayor a la necesaria:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica. Podrá comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.

Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿Tiene Usted alguna pregunta?

Para comunicarse:

Laboratorio Roemmers: Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658.

ANMAT responde 0800-333-1234

Ante cualquier duda consulte a su médico y/o a su farmacéutico.

Este medicamento como cualquier otro debe mantenerse fuera del alcance de los niños. Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

Fecha de última revisión:

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

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.

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

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71559135 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.17 07:53:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.17 07:53:12 -03:00