



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-85861736-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-85861736-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 el cambio de condición de expendio y la cancelación de presentación de venta del producto denominado SERTAL COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO - CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg - CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, autorizado por el Certificado N° 35.975.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, Artículo 8 inciso a) sobre cancelaciones, y del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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:

EL ADMINISTRADOR 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 SERTAL COMPUESTO / PROPINOX CLORHIDRATO - CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentraciones: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg - CLONIXINATO DE LISINA 125 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Acéptase el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos IF-2023-22474113-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-22474295-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la cancelación de la presentación de venta: Envases conteniendo 200 y 500 comprimidos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO; manteniéndose las demás ya autorizadas.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-85861736-APN-DGA#ANMAT

Js

rp

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

SERTAL COMPUESTO

PROPINOX / CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos recubiertos

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE SERTAL COMPUESTO?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg; Clonixinato de lisina 125,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Manitol; Ácido cítrico anhidro; Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Carmín de cochinilla laca alumínica; FD & C rojo #40, laca alumínica; Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN:

Calma los espasmos (antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico.

¿PARA QUÉ SE USA SERTAL COMPUESTO?

Lea detenidamente esta información

Sertal Compuesto es una asociación de propinox clorhidrato, un medicamento antiespasmódico y clonixinato de lisina, un analgésico que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Sertal Compuesto se utiliza para calmar los espasmos y el dolor, asociados a los dolores menstruales o a espasmos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR SERTAL COMPUESTO?

No use este medicamento si Usted tiene:

- Alergia conocida al propinox, a clonixinato de lisina, o a alguno de los ingredientes de este medicamento.
- Úlcera de estómago o de duodeno, algún tipo de hemorragia de estómago o intestino.
- Antecedentes de asma bronquial, pólipos nasales o reacción alérgica, tras la administración de aspirina (ácido acetilsalicílico) u otros antiinflamatorios no esteroides.
- Aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Retención de orina por enfermedad de próstata.
- Estrechamiento del píloro (estenosis pilórica).
- Parálisis intestinal (íleo paralítico).
- Inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal (colitis ulcerosa).
- Una enfermedad que cursa con debilidad muscular, denominada Miastenia gravis.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Niños menores de 12 años.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Consulte a su médico antes de tomar Sertal Compuesto si sufre de hipotiroidismo (disminución de las hormonas tiroideas), algún tipo de obstrucción intestinal o dificultad al orinar, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, enfermedad isquémica del corazón (infarto o angina de pecho), estrechamiento de la válvula mitral, reflujo gastroesofágico, hernia hiatal.

Emplear con precaución en pacientes con antecedentes gastrointestinales, como úlceras de estómago, gastritis o enfermedad inflamatoria del intestino, o con alteración de la función del riñón o del hígado.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Si durante el tratamiento con Sertal Compuesto aparecen reacciones alérgicas en la piel y/o mucosas, síntomas de úlcera de estómago o duodeno, o hemorragia gastrointestinal, se deberá suspender el tratamiento y consultar con el médico.

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

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

Durante el tratamiento con Sertal Compuesto pueden aparecer los siguientes efectos no deseados, como, por ejemplo: malestar y dolor abdominal, náuseas, vómitos, sequedad de boca, constipación, diarrea, mareos, somnolencia, dolor de cabeza, palpitaciones.

Más raramente se puede observar: alergia de la piel, gastritis, sangrado gastrointestinal, retención urinaria, aumento de la presión ocular, cansancio, disminución de la memoria.

Si Ud. está tomando algún medicamento, está embarazada o durante el período de lactancia, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Lea detenidamente esta información.

Posología y Forma de administración:

Dosis: Para adultos y mayores de 12 años, la dosificación sugerida es la siguiente:

- Uno o dos comprimidos 3 a 4 veces por día, a intervalos regulares.
- No exceder la dosis máxima de 6 comprimidos por día.
- Ingerir los comprimidos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Se recomienda ingerir los comprimidos con las comidas para reducir las posibles molestias de estómago.

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.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ UNA CANTIDAD MAYOR A LA NECESARIA?

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con uno de los siguientes Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777.

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 ó (011) 4962-2247.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese a la línea gratuita de atención al consumidor:

0 800 333 5658

O, en caso necesario, al teléfono de ANMAT RESPONDE:

0800 333 1234.

PRESENTACIONES:

Sertal Compuesto se presenta en envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVESE EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ – CABA.

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

ROEMMERS S.A.I.C.F.

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

www.roemmers.com.ar

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica



“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”

CERTIFICADO N°: 35.975

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN:/...../.....

=====



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-85861736 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.01 14:46:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.01 14:46:42 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: Envase con 10 comprimidos recubiertos.

SERTAL COMPUESTO

PROPINOX / CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos Recubiertos

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE SERTAL COMPUESTO?

Cada comprimido recubierto contiene como ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg; Clonixinato de lisina 125,00 miligramos.

Ingredientes inactivos: Manitol; Ácido cítrico anhidro; Almidón pregelatinizado; Celulosa microcristalina; Almidón de maíz; Croscarmelosa sódica; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Dióxido de titanio; Triacetina; Carmín de cochinilla laca alumínica; FD & C rojo #40, laca alumínica; Polietilenglicol 6000.

ACCIÓN:

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

¿PARA QUÉ SE USA SERTAL COMPUESTO?

Sertal Compuesto es una asociación de propinox clorhidrato, un medicamento antiespasmódico y clonixinato de lisina, un analgésico que pertenece al grupo de los medicamentos denominados antiinflamatorios no esteroides (AINEs).

Sertal Compuesto se utiliza para calmar los espasmos y el dolor, asociados a los dolores menstruales o a espasmos del intestino, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.



CÓMO USAR ESTE MEDICAMENTO: Ver Prospecto adjunto.

CONSERVESE EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C

Nº de Lote:

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

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ – CABA.

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

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo - Farmacéutica

“MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN”

CERTIFICADO Nº: 35.975

IMPORTANTE:

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Ante cualquier duda, consulte con su médico y/o farmacéutico”.

“No utilizar luego de la fecha de vencimiento indicada en el envase”

Línea de atención al consumidor:

0 800 333 5658



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-85861736 ROT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.01 14:46:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.01 14:46:25 -03:00