



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-21151996-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-21151996-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 nueva condición de venta con sus nuevos proyectos de rótulo y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada SERTAL COMPUESTO FORTE / PROPINOX – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPINOX 20 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; aprobado por Certificado N° 35.975.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97, 753/12.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 SERTAL COMPUESTO FORTE / PROPINOX – CLONIXINATO DE LISINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, PROPINOX 20 mg – CLONIXINATO DE LISINA 125 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-27266824-APN-DERM#ANMAT; y el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento: IF-2024-27267239-APN-DERM#ANMAT, con su nueva condición de venta que en lo sucesivo será: VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.975, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado de la presente disposición, conjuntamente con los proyectos de prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-21151996-APN-DGA#ANMAT

Jfs

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.19 13:33:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.19 13:33:18 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO

Industria Argentina

Venta Libre

Contenido: Envase con 10 comprimidos recubiertos.

SERTAL COMPUESTO FORTE
PROPINOX / CLONIXINATO DE LISINA

Comprimidos Recubiertos

Lea con cuidado esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE SERTAL COMPUESTO FORTE?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Propinox clorhidrato 20,00 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 FORTE?

Sertal Compuesto Forte 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 Forte se utiliza para calmar los espasmos y el dolor moderados a severos, 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 AMBIENTE DE 25°C.
VARIACIÓN AMITIDA ENTRE 15 Y 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 y Álvaro Barros 1113
– Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-21151996- ROEMMERS - rotulo - Certificado N35.975

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:51:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:51:46 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

Venta Libre

SERTAL COMPUESTO FORTE PROPINOX / CLONIXINATO DE LISINA Comprimidos recubiertos

Lea detenidamente esta información antes de tomar el medicamento

¿QUÉ CONTIENE SERTAL COMPUESTO FORTE?

Cada comprimido recubierto contiene:

Ingredientes activos: Propinox clorhidrato 20,00 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.

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

¿PARA QUÉ SE USA SERTAL COMPUESTO FORTE?

Lea detenidamente esta información

Sertal Compuesto Forte 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 esteroideos (AINEs).

Sertal Compuesto Forte se utiliza para calmar los espasmos y el dolor moderados a severos, 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 FORTE?

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 medicamentos 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 Forte 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 Forte 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 Forte 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:

- Un comprimido recubierto 3 a 4 veces por día, a intervalos regulares.
- Ingerir los comprimidos recubiertos enteros, sin masticar y con abundante líquido.

Se recomienda ingerir los comprimidos recubiertos 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 Forte se presenta en envases conteniendo 10 y 20 comprimidos recubiertos.

CONSERVESE EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C.
VARIACIÓN AMITIDA ENTRE 15 Y 30°C.

Elaborado en José E. Rodo 6424, C1440AKJ – CABA y Álvaro Barros 1113
– Luis Guillón – Provincia de Buenos Aires.

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
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-21151996- ROEMMERS -prospectos - Certificado N35.975

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:50:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.14 17:50:46 -03:00