



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4919

BUENOS AIRES, 17 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-18627-11-4 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 para el producto denominado SERTAL / PROPINOX, forma farmacéutica y concentración: Comprimidos Recubiertos, 10 mg, autorizado por el Certificado N° 37.396.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones 3686/11 y 753/12 de la Ex Subsecretaría de Regulación y Control sobre la autorización del cambio de condición de expendio.

Que a fojas 81 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature at the top left.
Below it, the initials "Rg", "EB", and "MS" followed by a checkmark.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4919

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. propietaria
de la especialidad medicinal denominada SERTAL / PROPINOX a cambiar
la condición de expendio que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de Rótulos y Prospectos de
fojas 66 a 80, desglosándose las fojas 66 a 67 (Rótulos) y 68 a 70
(Prospectos).

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el
Certificado N° 37.396, cuando el mismo se presente acompañado de la
copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al

5,

FR
13
✓



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4919

Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-18627-11-4

DISPOSICION N° 4919

mem

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

87

RK
FP 13
2



ROEMMERS

INDUSTRIA ARGENTINA

4919



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos recubiertos.

Sertal
Propinox
Antiespasmódico
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 del malestar producido por los espasmos dolorosos del aparato digestivo, las vías biliares y el aparato genitourinario.

Cómo usar este medicamento:

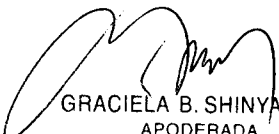
Adultos y mayores de 12 años: 1 a 2 comprimidos, hasta 4 veces al día por vía oral

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).


GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



4919



ROEMMERS

**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: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro 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:

Partida N°:

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

FP
M
B

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

ROEMMERS SAICF

JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA

CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

4919



ROEMMERS
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Sertal
Propinox
Antiespasmódico
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; Carmin de cochinilla 0,025 miligramos; Rojo allura (laca aluminica) 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 del malestar producido por los espasmos dolorosos 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).

fl 13
PS 2


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



ROEMMERS

¿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.

FR
M
103
2

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663



4919

**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.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

¿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: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro 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

ROEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

AP
B3
B3
2