



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-71561437-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-71561437-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 y prospectos del producto denominado SERTAL PERLAS - SERTAL FEM / PROPINOX CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg, autorizado por el Certificado N° 33133.

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 modificatorios.

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 PERLAS - SERTAL FEM / PROPINOX CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y

concentración: CAPSULAS BLANDAS / PROPINOX CLORHIDRATO 10 mg - 20 mg, el nuevo proyecto de prospectos obrantes en los documentos IF-2020-78065062-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-78064975-APN-DERM#ANMAT; y rótulos obrantes en los documentos IF-2020-78065307-APN-DERM#ANMAT e IF-2020-78065159-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33133 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.

Expediente EX-2020-71561437-APN-DGA#ANMAT

Js

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.01.04 11:24:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 11:24:41 -03:00

Sertal Fem
Propinox
Antiespasmódico
Alivia los dolores menstruales
Cápsulas blandas
Vía oral

Qué contiene SERTAL FEM CÁPSULAS BLANDAS

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 20 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 206 mg; Gelatina 70,49544 mg; Sorbitol/ Glicerina 42,45233 mg; Metilparabeno 0,26007 mg; Propilparabeno 0,06502 mg; FD&C rojo #40 0,00489 mg

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

Acción:

Calma los espasmos (Antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico. Alivia los síntomas menstruales.

Para qué se usa Sertal Fem cápsulas blandas. Lea detenidamente esta información.

Sertal Fem cápsulas blandas está indicado para el alivio de los dolores menstruales y el dolor tipo cólico, producidos por los espasmos del aparato genitourinario.

Qué personas no pueden recibir Sertal Fem cápsulas blandas:

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). Íleo 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 FEM CÁPSULAS BLANDAS 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, fenitiazinas, quinidina (medicamento cardiovascular), 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 10 años: 1 cápsula blanda, hasta 5 veces al día por vía oral.

Las cápsulas blandas deben ser ingeridas enteras 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 Fem cápsulas blandas: Envases conteniendo 6, 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

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 Av. Márquez 654/91 – B1657CSA – Pcia. de Buenos Aires

Acondicionamiento primario y secundario 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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71561437 PROSP 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:02 -03:00

Sertal Perlas
Propinox
Antiespasmódico
Alivia los dolores y malestares digestivos
Cápsulas blandas
Vía oral

Qué contiene SERTAL PERLAS

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 216 mg.

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 Perlas. Lea detenidamente esta información.

Sertal Perlas 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.

Qué personas no pueden recibir Sertal Perlas:

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 PERLAS 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 a dosis elevadas o en pacientes sensibles puede producir:

- 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 niños mayores de 10 años: 1-2 cápsulas blandas, hasta 5 veces por día.

Las cápsulas blandas deben ser ingeridas 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 Perlas: Envases conteniendo 10, 20 y 30 cápsulas blandas.

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 Av. Márquez 654/91 – B1657CSA – Pcia. de Buenos Aires

Acondicionamiento primario y secundario 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-2020-71561437 PROSP 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:13 -03:00

Sertal Fem
Propinox
Antiespasmódico
Alivia los dolores menstruales
Cápsulas blandas
Vía oral

VENTA LIBRE

Fórmula

Qué contiene SERTAL FEM CÁPSULAS BLANDAS

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 20 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 206 mg; Gelatina 70,49544 mg; Sorbitol/ Glicerina 42,45233 mg; Metilparabeno 0,26007 mg; Propilparabeno 0,06502 mg; FD&C rojo #40 0,00489 mg

Acción:

Calma los espasmos (Antiespasmódico) y el dolor de tipo cólico. Alivia los síntomas menstruales.

Para qué se usa Sertal FEM CÁPSULAS BLANDAS. Lea detenidamente esta información.

Sertal FEM Cápsulas blandas está indicado para el alivio de los dolores menstruales y el dolor tipo cólico, producidos por los espasmos del aparato genitourinario.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 10 años: 1 cápsula blanda, hasta 5 veces al día por vía oral.

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). Íleo 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 Av. Márquez 654/91 – B1657CSA – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario 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 10, 20 y
30 cápsulas blandas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71561437 ROT 20mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:27 -03:00

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas blandas.

Sertal Perlas
Propinox
Antiespasmódico
Alivia los dolores y malestares digestivos
Cápsulas blandas
Vía oral
VENTA LIBRE

Fórmula

Qué contiene SERTAL PERLAS

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 216 mg.

Acción:

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

Para qué se usa Sertal Perlas. Lea detenidamente esta información.

Sertal Perlas 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 10 años: 1 a 2 cápsulas blandas, hasta 5 veces al día por vía oral.

Las cápsulas blandas deben ser ingeridas enteras 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 parálítico (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 Av. Márquez 654/91 – B1657CSA – Pcia. de Buenos Aires
Acondicionamiento primario y secundario 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
cápsulas blandas.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-71561437 ROT 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.13 08:08:50 -03:00