



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N° 6141**

**BUENOS AIRES, 07 JUN 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015419-16-6 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, rótulos y prospectos del producto denominado SERTAL PERLAS 10 / PROPINOX, Forma farmacéutica y concentración: PERLAS / PROPINOX 10 mg y SERTAL FORTE PERLAS / PROPINOX, Forma farmacéutica y concentración: PERLAS / PROPINOX 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, 3638/11 y 753/12.

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



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2017 - Año de las Energías Renovables"*

**DISPOSICIÓN N°**

**6141**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 PERLAS 10 / PROPINOX, Forma farmacéutica y concentración: PERLAS / PROPINOX 10 mg y SERTAL FORTE PERLAS / PROPINOX, Forma farmacéutica y concentración: PERLAS / PROPINOX 20 mg, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será de VENTA LIBRE.

ARTICULO 2°.- Autorízase los proyectos de rótulos y prospectos de fojas 32-46 y 61-75, a desglosar fojas 32-36 y 61-65 para la Especialidad Medicinal mencionada en el Art. 1°, anulando los anteriores.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33133 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

"2017 - Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 6141

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada 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 N° 1-0047-0000-015419-16-6

DISPOSICION N°

Js

6141

DR. ROBERTO LEOC  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 perlas.

Sertal Perlas 10  
Propinox  
Perlas  
Antiespasmódico  
Vía oral  
**VENTA LIBRE**

07 JUN 2017



**Fórmula**

**Qué contiene SERTAL PERLAS 10**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Acido 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. Alivia los síntomas menstruales.

**Para qué se usa Sertal Perlas 10. Lea detenidamente esta información.**

Sertal Perlas 10 está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos del aparato digestivo, las vías biliares y los síntomas menstruales

**Cómo usar este medicamento:**

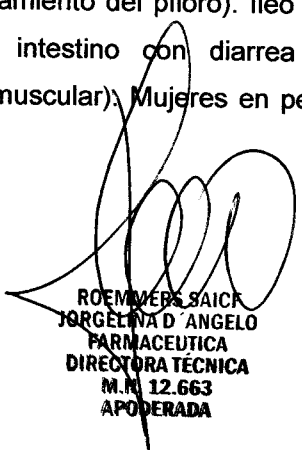
Adultos y mayores de 10 años: 1 a 2 perlas, hasta 5 veces al día por vía oral.

Las perlas 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 paralítico (parálisis intestinal). Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal). Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular). Mujeres en período de lactancia.



ROEMMERS SA ICH  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
N.º 12.663  
APODERADA



ORIGINAL

614

**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 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:

Lote N°:

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

*(Handwritten mark)*

*(Handwritten signature)*  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



ORIGINAL

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA LIBRE

Sertal Perlas 10  
Propinox  
Perlas  
Antiespasmódico  
Vía oral

6141



**Qué contiene SERTAL PERLAS 10**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 10 mg.

Ingredientes inactivos: Acido 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. Alivia los síntomas menstruales.


**Para qué se usa Sertal Perlas 10. Lea detenidamente esta información.**

Sertal Perlas 10 está indicado para el alivio del malestar producido por los espasmos dolorosos del aparato digestivo, las vías biliares y el aparato genitourinario.

**Qué personas no pueden recibir Sertal Perlas 10:**

**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). Mujeres en período de lactancia.

  
ROEMMERS SAICF  
JOSELYNA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico antes de tomar SERTAL PERLAS 10 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.

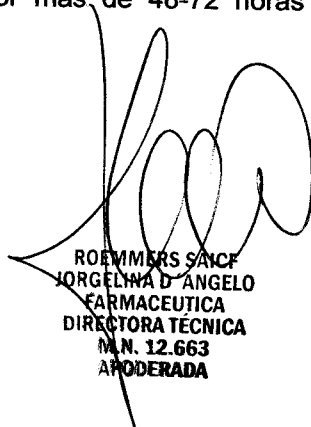
**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

**Cómo usar este medicamento:**

Adultos y niños mayores de 10 años: 1-2 perlas, hasta 5 veces por día.

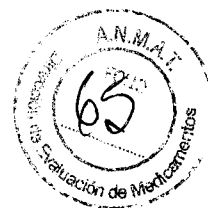
Las perlas deben ser ingeridas enteros sin masticar y con adecuada cantidad de líquido.

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.



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

6141



**Presentación:**

**Sertal Perlas 10:** Envases conteniendo 10, 20 y 30 perlas.

**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: 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

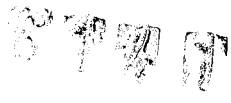


ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
MIN. 12.663  
APODERADA



CONTENIDO: Envases conteniendo 10 perlas.

Sertal Forte Perlas  
Propinox  
Antiespasmódico  
Vía oral  
**VENTA LIBRE**



#### Fórmula

#### Qué contiene SERTAL FORTE PERLAS

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 20 mg.

Ingredientes inactivos: Acido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 206 mg.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION 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 FORTE PERLAS. Lea detenidamente esta información.

Sertal Forte Perlas está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos del aparato digestivo, las vías biliares y los síntomas menstruales.

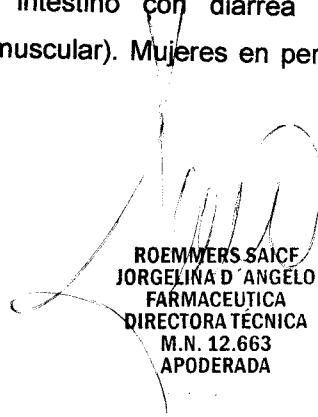
#### Cómo usar este medicamento:

Adultos y mayores de 10 años: 1 perla, 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). Mujeres en período de lactancia.



ROEMMERS SAICF  
JORGE LINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



ORIGINAL

6141

**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 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

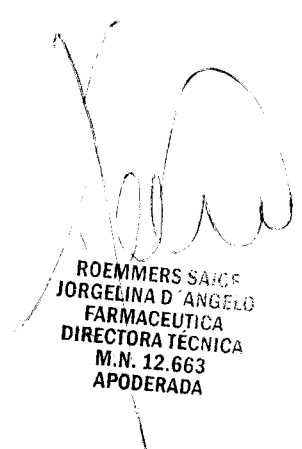
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

Fecha de Vencimiento:

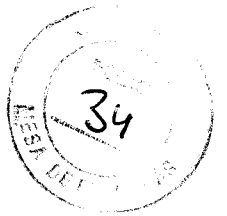
Partida N°:

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

9



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



Sertal Forte Perlas  
Propinox  
Perlas  
Antiespasmódico  
Vía oral

**Qué contiene SERTAL FORTE PERLAS**

Cada cápsula blanda contiene:

Ingrediente activo: Propinox clorhidrato 20 mg.

Ingredientes inactivos: Acido cítrico anhidro 10 mg; Glicerina 9 mg; Agua purificada 15 mg; Polietilenglicol 600 206 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 Forte Perlas. Lea detenidamente esta información.**

Sertal Forte Perlas está indicado para el alivio de los espasmos dolorosos del aparato digestivo, las vías biliares y los síntomas menstruales.

**Que personas no pueden recibir Sertal Forte 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). Íleo paralítico (parálisis intestinal). Colitis ulcerosa (inflamación del intestino con diarrea y dolor abdominal). Miastenia gravis (enfermedad con debilidad muscular). Mujeres en período de lactancia.



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA



**ROEMMERS**

ORIGINAL  
0141



**¿Qué cuidados debo tener antes de tomar este medicamento?**

Consulte a su médico antes de tomar SERTAL FORTE 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 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.

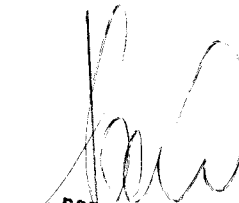
**Si usted está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.**

**Cómo usar este medicamento:**

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

Las perlas 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.

  
ROEMMERS S.A.  
JORGELINA D. S.  
FARMACEUTA  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 12.600  
APODERADA



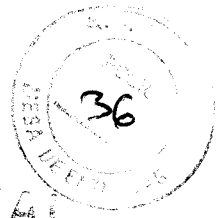


**Presentación:**

**Sertal Forte Perlas: Envases conteniendo 10, 20 y 30 perlas.**

ORIGINAL

61411



**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°:

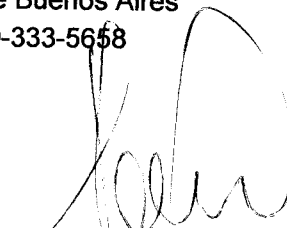
Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

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



ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 12.663  
APODERADA

