"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"



Ministerio de Salud Secretaria de Políticas. Regulación e Institutos A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 1 94 1

BUENOS AIRES, 2 7 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002895-13-3 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 autorización para comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS, para la especialidad medicinal denominada: SERTAL AG / PROPINOX, - SIMETICONA, inscripta en el REM con el Certificado N° 56.934.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.



DISPOSICIÓN Nº 1 94 1

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a foja 403 y 404 el Departamento de Evaluación de Medicamentos a tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. a fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS para la especialidad medicinal denominada SERTAL AG / PROPINOX - SIMETICONA, inscripta en el REM con el Certificado Nº 56.934.

0

"2014 - Año de Homewaje al Akmirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 1 94 1

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica COMPRIMIDOS según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.934 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Inscríbase la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese permanentemente.

Expediente Nº 1-0047-0000-002895-13-3

DISPOSICION Nº

1941

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.

m.b.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Nombre Comercial: SERTAL AG.-

Genérico/s: PROPINOX - SIMETICONA.-

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS.-

Clasificación ATC: A03AX.-

Vías de Administración: ORAL.-

Indicaciones: TRATAMIENTO DE LOS ESTADOS ESPASMÓDICOS DEL APARATO DIGESTIVO. TRASTORNOS DISPÉPTICOS CON MANIFESTACIONES DE DOLOR Y DISTENSIÓN ABDOMINAL, METEORISMO, NAÚSEA, ERUCTOS Y FLATULENCIAS.-

Concentración: PROPINOX CLORHIDRATO 2,00 g, SIMETICONA 20,00 g.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Genérico: PROPINOX CLORHIDRATO 2,00 g, SIMETICONA 20,00 g.-

Excipientes: Benzoato de sodio 0,20 g, Esencia de vainilla 0,50 g, Esencia de Banana 1,00 g, Goma guar 0,62 g, Metilparabeno sódico 0,12 g, Propilparabeno sódico 0,01 g, Povidona K 90 3,00 g, Monoestearato de sorbitan 2,00 g, Debitter 0,40 g, Sucralosa 0,20 g, Aqua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Origen del Producto: SINTÉTICO.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE ALUMINIO / PVC Y/O BLISTER DE ALUMINIO / PVC - PCTFE.-

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.-

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.-

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de Conservación: Conservar en lugar seco a temperatura menor a 30° C.-

Condición de Expendio: VENTA BAJO RECETA.-

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROEMMERS S.A.I.C.F.-

Domicilio del establecimiento elaborador: José E. Rodó 6424 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Gudlermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

Proyectos de rótulos de fojas 99, 104, 109 y prospecto e información para el paciente de fojas 365 a 372, 373 a 380, 381 a 388, a desglosar las fojas 99, 365 a 372 respectivamente, las que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización Nº 56.934.

Expediente Nº 1-0047-0000-002895-13-3

DISPOSICION No:

1941

m.b.



INDUSTRIA ARGENTINA



Sertal AG
Propinox/ Simeticona
Comprimidos
Vía oral

FÓRMULA

<u>Cada comprimido contiene:</u> Propinox Clorhidrato 20,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 42,00 mg; Povidona 60,00 mg; Celulosa microcristalina 377,00 mg; Fosfato tricálcico 681,00 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiespasmódico. Antiflatulento.

INDICACIONES

Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El propinox es un antiespasmódico antagonista moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos y con acción directa sobre el músculo liso visceral. La simeticona es un agente químicamente inerte y desprovisto de acción sistémica, que actúa como espumolítico-antiflatulento reduciendo la tensión superficial de las burbujas de moco y gas que se forman en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Farmacocinética:

Luego de la administración oral de propinox la concentración plasmática máxima se alcanza a los 60 minutos. Presenta una vida media de eliminación plasmática de 4 horas y un volumen de distribución de 2 l/kg. La unión a las proteínas plasmáticas es de 91%. Si bien no hay datos al respecto, debe contemplarse la posibilidad de que atraviese las barreras hematoencefálica y placentaria y que se elimine en la leche. La eliminación se realiza mediante biotransformación hepática.

P

GRACIELA B. SHINYASHIKI

POEM MERS SAIC
ORDELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CR. DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.663





La simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Se excreta en forma inmodificada en las heces sin evidencia de circulación enterohepática.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Dosis para adultos: 1 ó 2 comprimidos hasta dos veces por día, sin masticar y con abundante agua.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la fórmula. Glaucoma. Retención urinaria por enfermedades prostáticas. Estenosis pilórica orgánica. Atonía intestinal, íleo paralítico. Colitis ulcerosa. Miastenia gravis. Lactancia.

ADVERTENCIAS

La administración de dosis elevadas puede producir trastornos de la acomodación; por lo tanto, se recomienda administrarlo con precaución y evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta lograr la normalización de la visión.

En dosis superiores a las habituales también puede inhibir la sudoración con el consiguiente aumento de la temperatura corporal, hecho que debe tenerse en cuenta en pacientes con fiebre o en ambientes con temperatura elevada.

Como es habitual en los medicamentos de reciente comercialización. Sertal AG se encuentra incorporado dentro de un plan de farmacovigilancia.

PRECAUCIONES

Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y la conducción cardíaca, por tal motivo se recomienda administrarlos con precaución a pacientes con tirotoxicosis, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, cardiopatía isquémica y estenosis mitral. También pueden relajar el esfínter esofágico inferior, por lo cual deberían evitarse en pacientes con reflujo gastroesofágico o hernia hiatal.

RACIELA B. SHINYASHIKI

APODERADA

JORGEMUND ANGELO PARMACEUTICA CO - DIRECTORA TECNICA MATRICULA Nº 12,663

FOEMMEIRS





Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos no han evidenciado efectos teratogénicos para propinox. Sin embargo, no existe experiencia en mujeres embarazadas con la asociación de propinox y simeticona. Sertal AG no debe ser administrado durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario y que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

Lactancia: No se dispone de estudios que investiguen la posible excreción de propinox en la leche matema. Sertal AG no debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de Sertal AG en niños no ha sido establecida.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.

Interacciones medicamentosas:

Administrar con precaución a pacientes que se encuentren recibiendo drogas anticolinérgicas u otros medicamentos que puedan presentar efectos anticolinérgicos (antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, fenotiazinas, etc.). En estos casos puede producirse una sumatoria de efectos. Los antidiarreicos adsorbentes y los antiácidos pueden disminuir la absorción de los anticolinérgicos. Los efectos inhibitorios sobre la secreción ácida gástrica, con el consiguiente aumento del pH gástrico, pueden producir disminución de la absorción del ketoconazol y el itraconazol. La simeticona es un compuesto químicamente inerte que no se absorbe en el tracto gastrointestinal. No se han descripto hasta la fecha interacciones para simeticona.

REACCIONES ADVERSAS

En pacientes particularmente sensibles o con la administración de dosis elevadas, puede aparecer sequedad bucal, constipación, visión borrosa, palpitaciones o taquicardia, modificables mediante un ajuste posológico. Más raramente y en pacientes con factores predisponentes: Retención urinaria, aumento de la presión intraocular, cansancio, disminución de la memoria.

Sobredosificación:

No se han informado casos de sobredosis no tratada. Sin embargo, se supone que los síntomas de sobredosis corresponden a los de los anticolinérgicos (retención urinaria, sequedad bucal, rubor cutáneo, taquicardia, bloqueo de la motilidad gastrolintestinal,

PI

GRACIELA B. SHINYASHKI APODERADA

HOEMMERS SAICE LONGELWA D'ANGELO CO PREMACEUTICA CO PRECTORA TECNICA

1 94 1 ORIGINAL



trastomos de la visión). También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del pasiente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica, administración de carbón activado, control clínico, tratamiento de los posibles síntomas anticolinérgicos y medidas de soporte. No se recomienda el uso de fisostigmina. Las fenotiazinas pueden potenciar el efecto anticolinérgico. La hemodiálisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Sertal AG comprimidos: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 comprimidos.

Fecha de última revisión:

Producto medicinal. Mantener 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. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. 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 Buends/Aires

www.roemmers.com.ar

GRAÇIELA B. SHINYASHIKI

ROEMMER

VINECTORA TECNICA

P7







PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

Sertal AG
Propinox/ Simeticona
Comprimidos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

QUE ES SERTAL AG Y PARA QUE SE UTILIZA

SERTAL AG está compuesto por dos drogas: Propinox que posee acción antiespasmódica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario; y Simeticona que actúa destruyendo las burbujas de gas, facilitando su eliminación y aliviando las molestias que ocasiona.

SERTAL AG está indicado para el tratamiento de los espasmos gastrointestinales con manifestaciones de dolor, distensión abdominal, eructos y gases (flatulencias).

ANTES DE USAR SERTAL AG

No tome SERTAL AG

- Si es alérgico al propinox, a la simeticona, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece de aumento de la presión del ojo (glaucoma).
- Si padece de hipertrofia (agrandamiento) de la próstata.
- Si sufre de retención de orina por cualquier patología de la próstata o uretral.
- Si padece de obstrucción mecánica del tracto gastrointestinal o estenosis (estrechamiento) del píloro.
- Si padece de íleo paralítico (parálisis intestinal).
- Si tiene taquicardia.
- Si posee colitis ulcerosa (enfermedad inflamatoria del colon).
- Si padece miastenia gravis (enfermedad crónica caracterizada por debilidad muscular).

f

GRACIELA B. SHINYASHIK

POEMMENS SAICI

CO - DIRECTORA TECNICA MATRICULA Nº 12.563





- Lactancia.
- Embarazo.

Antes de iniciar el tratamiento con SERTAL AG, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.

Tenga especial cuidado con SERTAL AG si Ud. tiene predisposición a padecer:

- Aumento de la presión del ojo (glaucoma de ángulo estrecho)
- Taquicardias (aumento de la frecuencia cardíaca)
- Obstrucciones intestinales o urinarias.
- Hipertrofia de la próstata con retención de orina.

En caso de dolor abdominal grave y de origen desconocido que persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, nauseas, vómitos, cambios en la defecación, dolo en el abdomen a la palpación, disminución de la presión arterial, desmayo o presencia de sangre en la materia fecal, debe consultar a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Fármacos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos tricíclicos)
- Fármacos para el tratamiento de la alergia (antihistamínicos)
- Fármacos para el tratamiento de las arritmias cardíacas (quinidina)
- Fármacos para tratar la diarrea y la acidez.

Embarazo: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda evitar el uso de SERTAL AG durante el embarazo.

Lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Se recomienda evitar el uso de SERTAL AG durante la lactancia.

Uso pediátrico: La seguridad y eficacia de Sertal AG en niños no ha sido establecida, por lo que se recomienda consultar al médico antes de utilizar Sertal AG.

Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a Sertal AG y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, constipación, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de que Ud. tenga presión del ojo y no haya sido no diagnosticada.

Conducción y uso de máquinas: Se recomienda no conducir ni manejar maquinaria debido a que pueden aparecer trastornos de la acomodación visual o visión porresa.

P

GRACIELA B. SHINYASHIKI APODERADA POEM MESS SAIC JORGELINA D'ANGELO CO - DIRECTORA TECNICA MATRICULA Nº 12.563





COMO TOMAR SERTAL AG

Dosis para adultos: 1 ó 2 comprimidos hasta dos veces por día, sin masticar y con abundante agua.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, Sertal AG puede producir efectos indeseables. Los efectos indeseables descriptos son:

- Sequedad de boca
- Constipación
- Visión borrosa
- Palpitaciones o taquicardia
- Retención urinaria
- Aumento de la presión del ojo
- Cansancio
- Disminución de la memoria.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

INFORMACION ADICIONAL

Cada comprimido contiene:

- Ingredientes Activos: Propinox Clorhidrato 20,00 miligramos; Simeticona 200,00 miligramos.
- Ingredientes Inactivos: Dióxido de silicio coloidal; Croscarmelosa sódica; Povidona; Celulosa microcristalina; Fosfato tricálcico.

RECORDATORIO

 Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 comprimidos.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuerà del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original. No utilice SERTAL AG después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

GRACIELA B. SHINYASHIKI

HOMMAN S SAIC
ONGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICILA NO 12 CC

ß





MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. 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

P

POEMA ERS SAICF

JORGELINAD'ANGELO

FARMACEUTICA

CO DIRECTORA TECNICA

MATRICULA Nº 12,863

GRACIELA B. SHINYASHIKI APODERADA







INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10 comprimidos.

Sertal AG Propinox/ Simeticona Comprimidos Via oral **VENTA BAJO RECETA**

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Propinox Clorhidrato 20,00 mg; Simeticona 200,00 mg. Excipientes: Dióxido de silicio coloidal 10,00 mg; Croscarmelosa sódica 42,00 mg; Povidona 60,00 mg; Celulosa microcristalina 377,00 mg; Fosfato tricálcico 681,00 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodo 6424 - C1440AKJ - Capital Federal y/o Alvaro Barros 1113 -B1838CMC-Luis Guillón - Pcia, de Buenos Aires

> Información a profesionales y usuarios ① 0-800-333-5658 ROEMMERS S.A.I.C.F. Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo/20 ERTHANDO KETELHOHN

comprimidos

Partida N°: