



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

DISPOSICIÓN N° **7081**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2012**

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-002897-10-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROEMMERS S.A.I.C.F. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 8 1


Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos la asociación de propinox clorhidrato y simeticona.

5. Que el mismo es una asociación de Principios Activos ya comercializados en forma individual en nuestro país; dicha asociación no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, por lo tanto se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto de referencia, resultando acorde a los requisitos descriptos en la Disposición ANMAT 1128/95 para los artículos 5°.

Que en el mencionado informe se enuncia que el laboratorio basa su solicitud de registro en los siguientes fundamentos principales: los principios activos ya son comercializados en forma individual en el mercado local; además se presenta bibliografía (revisiones y estudios clínicos publicados) avalando





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

DISPOSICIÓN N° 7081

dicha asociación y que la misma ha demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos, siendo sus perfiles de seguridad aceptables.

Que a su vez, el Departamento de Farmacovigilancia ha tomado intervención, debido a que la presente especialidad medicinal se comercializará dentro de un PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO, cuyas características se encuentran citadas en las fojas 294/297.

Que el producto está indicado para el: "Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia."

Que en el informe de la DEM textualmente se enuncia lo siguiente:
"el laboratorio cita a las Guías para Registro de Productos Medicinales conteniendo Asociaciones a Dosis Fijas (Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - World Health Organization Technical Report Series, N°929, 2005), donde se destaca el siguiente párrafo: "el desarrollo de asociaciones a dosis fijas (ADF) ha devenido progresivamente importante desde una perspectiva de Salud Pública", ya que "las ADF presentan ventajas cuando una combinación particular de (principios) activos en dosis fijas ha mostrado ser segura y eficaz y cuando todos los activos contribuyen al efecto terapéutico global". Las Guías, además, establecen que en ciertos casos pueden ser apropiadas aproximaciones alternativas, siempre que la evidencia aportada satisfaga los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia. En este sentido,



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

DISPOSICIÓN N° **7 0 8 1**

especifica que "No siempre es necesario generar nuevos datos. La evidencia puede ser obtenida a partir de la literatura científica, siempre que esta sea de adecuada calidad". La asociación propuesta de Propinox / Simeticona corresponde a principios activos aprobados en Indicaciones en las que ya se han demostrado eficacia y seguridad."

Que del citado informe surge que el Propinox es un antiespasmódico cuyos efectos farmacológicos se ejercen a través de un doble mecanismo de acción. Su actividad antiespasmódica está determinada por una acción directa sobre las células del músculo liso visceral del aparato digestivo y genitourinario - acción musculotropa - y secundariamente por una acción anticolinérgica derivada del bloqueo moderado y no selectivo de los receptores muscarínicos de las fibras colinérgicas. A nivel intestinal, esta actividad antiespasmódica es de dos a tres veces la desarrollada por la papaverina. Sobre el aparato cardiovascular, no modifica los valores tensionales ni la frecuencia cardíaca. Tampoco se observan, a dosis terapéuticas, efectos sobre el aparato respiratorio. Se trata de una droga antiespasmódica con actividad miorelajante comprobada y avalada por su uso extenso e ininterrumpido durante años en diversas patologías gastrointestinales, incluyendo dispepsia.

Que a su vez, 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



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 8 1,

en el tracto gastrointestinal, favoreciendo la coalescencia de las mismas y aliviando de esta manera la distensión y el meteorismo.

Que por tal motivo, la simeticona es un agente ampliamente usado para disminuir el gas gastrointestinal, que ha demostrado ser superior a cisapride en la mejoría global de los síntomas en la dispepsia funcional.

Que asimismo, se ha sugerido que la administración de simeticona podría estimular la motilidad del tracto gastrointestinal superior, y que esto podría acelerar la propulsión y expulsión del gas gastrointestinal.

Que la DEM entiende que el propinox ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de la dispepsia que cursa con distensión abdominal y dolor espasmódico. El agregado de simeticona, de eficacia demostrada en dicha patología, y carente por completo de efectos sistémicos, aporta un beneficio adicional para el tratamiento del meteorismo y la flatulencia asociados, sin comprometer la tolerabilidad, en el tratamiento de esta patología tan prevalente en la comunidad.

Que por lo expuesto, la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto ya que cumple con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92, entendiéndose que el cociente riesgo beneficio resulta favorable.

5.



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 8 1

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

U,
EI INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial: SERTAL AG y SERTAL AG FORTE y nombre/s genérico/s PROPINOX CLORHIDRATO-SIMETICONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por ROEMMERS S.A.I.C.F., con los

1
2



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

DISPOSICIÓN N° 7 0 8 1

Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

5, ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgos (PGR) obrante a fs. 294/297, oportunamente



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

DISPOSICIÓN N° 7081

aprobado por el Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 323.

ARTICULO 7º - En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente Disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 8º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 9º - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-002897-10-5

DISPOSICIÓN N°: **7081**


DR. OTTO A. URSIGNER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT N°: 7081

Nombre comercial: SERTAL AG y SERTAL AG FORTE.

Nombre/s genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO-SIMETICONA

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: SERTAL AG.

Clasificación ATC: A03AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y



7 0 8 11

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

distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

Concentración/es: 2 g de PROPINOX CLORHIDRATO, 10 g de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 2 g, SIMETICONA 10 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.2 G, ESENCIA DE VAINILLA 0.5 g, ESENCIA DE BANANA 1 g, GOMA GUAR 0.62 g, METILPARABENO SODICO 0.12 g, PROPILPARABENO SODICO 0.01 g, POVIDONA K 90 3 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 2 g, DEBITTER 0.4 g, SUCRALOSA 0.2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

8.



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

7081

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: SERTAL AG FORTE.

Clasificación ATC: A03AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

Concentración/es: 2 g de PROPINOX CLORHIDRATO, 20 g de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 2 g, SIMETICONA 20 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.2 g, ESENCIA DE VAINILLA 1 g, ESENCIA DE BANANA 0.5 g, GOMA GUAR 0.62 g, METILPARABENO SODICO 0.12 g, PROPILPARABENO SODICO 0.01 g, POVIDONA K 90 3 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 2 g, DEBITTER 0.4 g, SUCRALOSA 0.2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

S,



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

DISPOSICIÓN Nº: **7 0 8 1**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 0 8 1

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



7081



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases
conteniendo 10 ml.

Sertal AG
Propinox + Simeticona
Gotas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada mL contiene: Propinox Clorhidrato 20,0 mg; Simeticona 100,0 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 2,0 mg; Metilparabeno sódico 1,2 mg; Propilparabeno sódico 0,1 mg; Povidona K 90 30,0 mg; Goma guar 6,2 mg; Sucralosa 2,0 mg; Debitter 4,0 mg; Monoestearato de sorbitan 20,0 mg; Esencia de banana 10,0 mg; Esencia de vainilla 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 mL

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 N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro 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

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30 y 40 ml.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

ROEMMERS SAICF
JOSEFINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
DC - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.883



ROEMMERS

7 0 8



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases
conteniendo 10 ml.

Sertal AG Forte
Propinox + Simeticona
Gotas
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada mL contiene: Propinox Clorhidrato 20,0 mg; Simeticona 200,0 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 2,0 mg; Metilparabeno sódico 1,2 mg; Propilparabeno sódico 0,1 mg; Povidona K 90 30,0 mg; Goma guar 8,2 mg; Sucralosa 2,0 mg; Debitter 4,0 mg; Monoestearato de sorbitan 20,0 mg; Esencia de vainilla 10,0 mg; Esencia de banana 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

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 N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña – Farmacéutica

Elaborado en Alvaro Barros 1113 – B1638CMC-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, B1638AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires
www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 20, 30 y 40 ml.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

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

7081



ROEMMERS



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Sertal AG/ Sertal AG Forte
Propinox + Simeticona
Gotas
Vía oral

FÓRMULAS

Sertal AG

Cada mL contiene: Propinox Clorhidrato 20,0 mg; Simeticona 100,0 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 2,0 mg; Metilparabeno sódico 1,2 mg; Propilparabeno sódico 0,1 mg; Povidona K 90 30,0 mg; Goma guar 6,2 mg; Sucralosa 2,0 mg; Debitter 4,0 mg; Monoestearato de sorbitan 20,0 mg; Esencia de banana 10,0 mg; Esencia de vainilla 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

Sertal AG Forte

Cada mL contiene: Propinox Clorhidrato 20,0 mg; Simeticona 200,0 mg. Excipientes: Benzoato de sodio 2,0 mg; Metilparabeno sódico 1,2 mg; Propilparabeno sódico 0,1 mg; Povidona K 90 30,0 mg; Goma guar 6,2 mg; Sucralosa 2,0 mg; Debitter 4,0 mg; Monoestearato de sorbitan 20,0 mg; Esencia de vainilla 10,0 mg; Esencia de banana 5,0 mg; Agua purificada c.s.p. 1,0 mL.

Sertal AG	1 gota contiene 1 mg de propinox
Sertal AG Forte	1 gota contiene 1 mg de propinox

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.

Gustavo Guantoni
GUSTAVO GUANTONI
APODERADO

Jorgelina Evangelo
ROEMMERS SAICF
JORGELINA EVANGELO
FARMACEUTICA
CO. DIRECTORA TECNICA
MATRÍCULA Nº 12.663



ROEMMERS

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.

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

Equivalencia de gotas, ml y mg:

Sertal AG			
1 gota	0,05 ml	1 mg de propinox	5 mg de simeticona
10 gotas	0,5 ml	10 mg de propinox	50 mg de simeticona

Sertal AG Forte			
1 gota	0,05 ml	1 mg de propinox	10 mg de simeticona
10 gotas	0,5 ml	10 mg de propinox	100 mg de simeticona

Dosis para adultos: 10 gotas, hasta 5 veces por día.

Dosis máxima diaria: Hasta 50 gotas por día repartidas en 5 tomas.

CONTRAINDICACIONES

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

Gustavo G. Santoli
 GUSTAVO G. SANTOLI
 APODERADO

Jorgelina D'Angelo
 ROEMMERS SAICF
 JORGELINA D'ANGELO
 FARMACEUTICA
 CO. - DIRECTORA TECNICA
 MATRICULA Nº 12.683



70811



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/ Sertal AG Forte se encuentra incorporado dentro de un plan de farmacovigilancia.

PRECAUCIONES

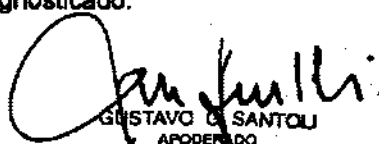
Debido a la posibilidad de efectos anticolinérgicos, especialmente en pacientes sensibles o cuando se usan dosis elevadas, debe emplearse con precaución en pacientes con predisposición a la obstrucción intestinal o urinaria. Los medicamentos con acción anticolinérgica pueden aumentar la frecuencia y 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.

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/ Sertal AG Forte 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 materna. Sertal AG/ Sertal AG Forte no debe ser administrado durante la lactancia.

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

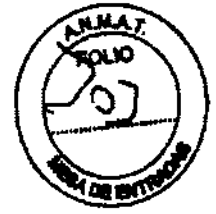
Uso geriátrico: Los pacientes ancianos pueden presentar una mayor sensibilidad a los anticolinérgicos y una mayor incidencia de efectos adversos (retención urinaria, estreñimiento, sequedad bucal, etc.). Se recomienda administrarlo con precaución por el riesgo de glaucoma no diagnosticado.


GUSTAVO B. SANTOLI
APODERADO


BOEMMERS SAICF
JORGELINA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CD DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.683



ROEMMERS



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 anti-diarreicos 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 descrito 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, palpitations 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 gastrointestinal, trastornos de la visión). También puede presentarse hipertermia, náuseas, confusión, ataxia, excitación y alucinaciones. Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, 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 hemodíalisis posiblemente carezca de valor debido a la elevada unión proteica del Propinox.

Gustavo Santoli
GUSTAVO SANTOLI
APODERADO

J. D'Angelo
ROEMMERS SAICF
JORDANA D'ANGELO
FARMACEUTICA
CD DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.699



ROEMMERS

7081



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) 4654-8648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Sertal AG gotas: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Sertal AG Forte gotas: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

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 Alvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

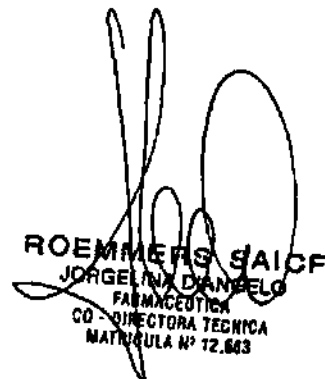
Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1638AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


ROEMMERS SAICF
JORGELINA DANNEBERG
FARMACEUTICA
CO - DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 72.663



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-002897-10-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7081, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.4, por ROEMMERS S.A.I.C.F., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SERTAL AG y SERTAL AG FORTE.

Nombre/s genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO-SIMETICONA

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: SERTAL AG.



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

7081

Clasificación ATC: A03AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

Concentración/es: 2 g de PROPINOX CLORHIDRATO, 10 g de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 2 g, SIMETICONA 10 g.

Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.2 G, ESENCIA DE VAINILLA 0.5 g, ESENCIA DE BANANA 1 g, GOMA GUAR 0.62 g, METILPARABENO SODICO 0.12 g, PROPILPARABENO SODICO 0.01 g, POVIDONA K 90 3 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 2 g, DEBITTER 0.4 g, SUCRALOSA 0.2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.



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

7081

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Forma farmacéutica: SUSPENSION ORAL.

Nombre Comercial: SERTAL AG FORTE.

Clasificación ATC: A03AX.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de los estados espasmódicos del aparato digestivo. Trastornos dispépticos con manifestaciones de dolor y distensión abdominal, meteorismo, náuseas, eructos y flatulencia.

Concentración/es: 2 g de PROPINOX CLORHIDRATO, 20 g de SIMETICONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: PROPINOX CLORHIDRATO 2 g, SIMETICONA 20 g.

S.
Excipientes: BENZOATO DE SODIO 0.2 g, ESENCIA DE VAINILLA 1 g, ESENCIA DE BANANA 0.5 g, GOMA GUAR 0.62 g, METILPARABENO SODICO 0.12 g, PROPILPARABENO SODICO 0.01 g, POVIDONA K 90 3 g, MONOESTEARATO DE SORBITAN 2 g, DEBITTER 0.4 g, SUCRALOSA 0.2 g, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PE BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA.

Presentación: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

✓



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

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 10, 20, 30 y 40 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; hasta: 30°C.

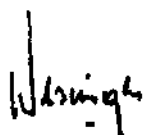
Condición de expendio: BAJO RECETA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Alvaro Barros 1113, Luis Guillón, Partido de Esteban Echeverría, Provincia de Buenos Aires.

Se extiende a ROEMMERS S.A.I.C.F. el Certificado N° **56934**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **30 NOV 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7081**


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

↖