



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

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

DISPOSICIÓN Nº

5726

BUENOS AIRES, 08 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019756-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita el cambio de rótulos y prospectos y la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica: CAMELOS, aprobado por Disposición autorizante Nº 1739/07 y Certificado Nº 53.708.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 753/12.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

RP



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

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

DISPOSICIÓN N° **5726**

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 a fojas 43 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica: CAMELOS, aprobada por Certificado N° 53.708 y Disposición N° 1739/07, propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 28 a 39.



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

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

DISPOSICIÓN Nº **5726**

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 1739/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 28 a 31, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica: CAMELOS, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

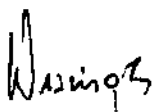
ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.708 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 5º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de gestión de información técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019756-13-1

DISPOSICIÓN Nº **5726**

3


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ~~57206~~ **5726** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.708, y de acuerdo a lo solicitado por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica: CAMELOS.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1739/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-025111-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20 y 24 caramelos.	Envases conteniendo 6, 8, 10, 12 caramelos. ----- Envases conteniendo 16, 20 y 24 caramelos (en dispenser).--
Rótulos y prospectos	Anexo de Disposición N° 1739/07.-	Rótulos y prospectos de fs. 28 a 39, corresponde desglosar de fs. 28 a 31.-

Handwritten initials and signature.



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

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

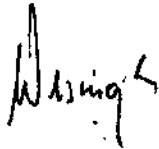
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.708 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 08.AGO.2016., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-019756-13-1

DISPOSICIÓN N°

5726

Js


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

572A



Proyecto de Rótulo-Prospecto

ESTUCHE

STREPSILS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

LEVOMENTOL

MENTOL & EUCALIPTO

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

Antiséptico bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos, Amilmetacresol 0,6 miligramos, Levomentol 8,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: jarabe de glucosa, sacarosa, ácido tartárico, esencia de eucalipto, indigo carmín.

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?

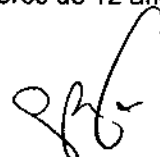
Para el alivio sintomático de los procesos inflamatorios bucofaríngeos tales como dolor de boca y garganta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?

NO USE este medicamento si usted sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.

NO USE en niños menores de 12 años.

AP



GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



DANIEL O. SANTOS
APODERADO



5726

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deberían tomar este medicamento.

Pacientes diabéticos: considerar que este medicamento contiene glucosa y sacarosa.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como:

- Reacciones alérgicas a alguno de los componentes, edema faríngeo (hinchazón de garganta), malestar oral (ardor en boca), irritación de garganta (ardor en garganta), parestesia oral (sensación de hormigueo en boca), edema de boca (hinchazón de boca), rash (erupción cutánea): poco comúnmente.
- Glosodinia (dolor en lengua), dispepsia (indigestión): muy raramente.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en la boca y/o garganta, no utilizar más cantidad ni con más frecuencia que la indicada; no utilizar simultáneamente con otros antisépticos o desinfectante bucales.

SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

Si además tuviera dificultad para tragar o si se acompaña de fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, hinchazón o enrojecimiento, consulte a su médico.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.

Adultos y mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca (sin masticar) un caramelo cada 3 ó 4 horas. Dosis máxima: 6 caramelos diarios.

¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?

Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

FP

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.893 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DANIEL G. SANTOS
APODERADO

5720



¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085.

ANMAT Responde: 0800-333-1234.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.

Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Reino Unido.

Importado por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diag. Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Prov. Buenos Aires.

Directora Técnica: Guillermina Feinstein Baigorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° 53.708

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envases conteniendo 6, 8, 10, 12 caramelos. Presentaciones de 16, 20 y 24 caramelos son en dispenser.

LOTE:

VENC:

104-SME-8

Nota: Igual texto para los estuches conteniendo 6, 10, 12, 16, 20 y 24 caramelos.

Las presentaciones de 16, 20 y 24 caramelos serán en dispenser por blister de 8 y de 10 caramelos.

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ff

DANIEL S. SANTOS
APODERADO

5726



BLISTER

STREPSILS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

LEVOMENTOL

MENTOL & EUCALIPTO

Importado por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As.

LOTE:

VENC:

102-STETME-8

Nota: Igual texto para los blisters conteniendo **6, 10, 12, 16, 20 y 24 caramelos.**

GUILLERMINA FEINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.993 M.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

HP

DANIEL S. SANTOS
APODERADO