



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

DISPOSICIÓN N° 8261

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019914-13-5 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 / prospectos y presentaciones del producto denominado STREPSILS FRESCURA MENTA FUERTE / ALCOHOL - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2 - AMILMETACRESOL 0,6MG, autorizado por el Certificado N° 55.438 y Disposición N° 1371/10.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 855/89, 2843/02 y 753/12.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

M



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

DISPOSICIÓN N°

8261

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT M° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: STREPSILS FRESCURAMENTA FUERTE / ALCOHOL - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2 - AMILMETACRESOL 0,6MG, autorizado por el Certificado N° 55.438 y Disposición N° 1371/10, a cambiar los rótulos / prospectos, cuyos textos constan a fojas 23-34.

M |



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

DISPOSICIÓN N°

8261

ARTICULO 2°.- Autorizase las nuevas presentaciones de: Caramelos en envases conteniendo 6-8-10-12-16-20 en presentaciones para Estuches y Caramelos en envases conteniendo 24 en presentaciones para Dispenser.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1371/10 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 23-26, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.438 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019914-13-5

DISPOSICION N°

Js

3 Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8261**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.438, y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre Comercial /Genérico / s: STREPSILS FRESCURA MENTA FUERTE / ALCOHOL – DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 – DICLOROBENCILICO 1,2MG - AMILMETACRESOL 0,6MG.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1371/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-9786-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N° 1371/10	ROT/PROSP fs23-34 A desglosar fs23-26
PRESENTACIONES	Envases conteniendo 6-8-10-12-16-20 y 24 caramelos	Envases conteniendo 6-8-10-12-16-20 caramelos (ESTUCHES)

M



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

		Envases conteniendo 24 caramelos (EN DISPENSER)
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 05 DIC 2014 días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-019914-13-5

DISPOSICION N°

8261

Js

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M l

ORIGINAL

826 1
HEALTH • HYGIENE • HOME



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

STREPSILS

FRESCURA – MENTA FUERTE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS FRESCURA MENTA FUERTE?

Cada caramelo contiene:

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

Ingredientes inactivos: Xilitol, Sabor a menta fresca, levomentol, sabor a menta verde, aceite de eucalipto, glucosa y sacarosa líquida.

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS FRESCURA – MENTA FUERTE?

Para el alivio sintomático de los procesos bucofaríngeos que cursen con dolor de garganta.

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS FRESCURA – MENTA FUERTE?

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

NO USE en niños menores de 12 años.


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

FP
M

ORIGINAL



¿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.

Recuerde que los niños pueden ahogarse con los caramelos.

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), glosodinia (dolor en lengua), dispepsia (indigestión).

SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DÍAS, O PRESENTA FIEBRE, 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 niños mayores de 12 años: disolver lentamente en la boca 1 caramelo cada 2 a 3 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 horas.

FP
M

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL

¿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.

¿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 temperatura superior 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: Romina Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.438

Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°:.....Fecha.....

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán los estuches conteniendo 6, 10, 12, 16 y 20 caramelos y envase dispenser de 24 caramelos.

FP
M


Fam. DIEGO ALBERTO DIAZ
Cé Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


Fam. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



ORIGINAL

BLISTER

STREPSILS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

FRESCURA – MENTA FUERTE

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:

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

FP.

M

Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.