



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-17786363-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-17786363-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. solicita se autorice la nueva forma farmacéutica SPRAY BUCAL, en la concentración: FLURBIPROFENO 1,62 g / 100 ml, para la especialidad medicinal denominada STREPSILS INTENSIVE, Certificado N° 54.657.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de 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.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal STREPSILS INTENSIVE, la nueva forma farmacéutica: SPRAY BUCAL, en la concentración: FLURBIPROFENO 1,62 g / 100 ml, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que constan en el GEDO N° IF-2021-39418154-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integrante de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.657 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2021-39417786-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-39417945-APN-DERM#ANMAT; prospecto/ información para el paciente obrante en el documento IF-2021-39417677-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de las nuevas concentraciones autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos/información para el paciente y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH 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) con Certificado N° 54.657.

NOMBRE COMERCIAL: STREPSILS INTENSIVE

NOMBRE GENÉRICO / S: FLURBIPROFENO

FORMA FARMACEÚTICA: SPRAY BUCAL

CONCENTRACIÓN: FLURBIPROFENO 1,62 g / 100 ml

EXCIPIENTES: Cada 100 ml contiene: Ingrediente Activo: Flurbiprofeno 1,62 g\*. \*Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de Flurbiprofeno, correspondiente a 16,2 mg / ml de Flurbiprofeno. Ingredientes inactivos: Betadex, Fosfato disódico dodecahidratado, Ácido cítrico monohidrato, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Hidróxido de sodio, Aroma de miel (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y Propilenglicol (E1520), Sabor a limón (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y propilenglicol (E1520), N, 2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, sacarina sódica, hidroxipropilbetadex y agua purificada.

CÓDIGO ATC: M01AE09.

INDICACIONES: ESTÁ INDICADO PARA EL ALIVIO A CORTO PLAZO DE LOS SÍNTOMAS DEL DOLOR DE GARGANTA, COMO DOLOR E INFLAMACIÓN DE GARGANTA, DIFICULTAD PARA TRAGAR EN ADULTOS MAYORES DE 18 AÑOS.

PRESENTACIONES: SPRAY BUCAL DE CONTENIDO NETO 15 ml.

CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: 15 ml.

ENVASE PRIMARIO: FRASCO OPACO DE HDPE DE COLOR BLANCO CON UNA UNIDAD DE BOMBA MULTICOMPONENTE Y CAPUCHÓN PROTECTOR DE POLIPROPILENO.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL: 2 AÑOS.

FORMA DE CONSERVACIÓN: NO REFRIGERAR NI CONGELAR.

CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA LIBRE.

PAÍS DE ORIGEN: TAILANDIA

LUGAR DE ELABORACIÓN: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE MANUFACTURING (TAILANDIA) LTD.

DOMICILIO DE ELABORACIÓN: 65 Moo12 Lardkrabang-Bangplee Road-Bangplee. Samutprakam Tailandia 10540.

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD: RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A.

DOMICILIO ESTABLECIMIENTO CONTROL DE CALIDAD: RUTA PROVINCIAL 36 N° 8300, LOCALIDAD: INGENIERO ALLAN – BUENOS AIRES.

País del ANEXO I del Decreto 150/92 donde el producto se encuentra autorizado para su consumo público: ALEMANIA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE AUT. DE MODIFICACIONES EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 10:40:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 10:40:08 -03:00



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**STREPSILS INTENSIVE**

**FLURBIPROFENO**

Sabor a Miel y Limón

Spray Bucal

VENTA LIBRE

Cont. Neto: 15 ml

**ACCIÓN:** Antinflamatorio bucofaríngeo

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

No refrigerar ni congelar.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

LOTE:

VENC:

**Nota: Este texto aplica a todas las presentaciones del producto.**



FERNANDEZ HELBICH Flavia Paola  
CUIL 27304262015



KANG Eva  
CUIL 27320322834





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo primario prod STREPSILS EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:37 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

### **STREPSILS INTENSIVE**

#### **FLURBIPROFENO**

Sabor a Miel y Limón

Spray Bucal

VENTA LIBRE

Cont. Neto: 15 ml

**ACCIÓN:** Antiinflamatorio bucofaríngeo

#### **¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS INTENSIVE SPRAY?**

Está indicado para el alivio a corto plazo de los síntomas del dolor de garganta, como dolor e inflamación de garganta, dificultad para tragar en adultos mayores de 18 años.

#### **¿QUÉ CONTIENE STREPSILS INTENSIVE SPRAY?**

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente Activo: Flurbiprofeno 1,62 g\*.

\*Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de Flurbiprofeno, correspondiente a 16,2 mg / ml de Flurbiprofeno.

Ingredientes inactivos: Betadex, Fosfato disódico dodecahidratado, Ácido cítrico monohidrato, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Hidróxido de sodio, Aroma de miel (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y Propilenglicol (E1520)), Sabor a limón (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y propilenglicol (E1520)), N, 2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, sacarina sódica, hidroxipropilbetadex y agua purificada.

#### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Ver Prospecto adjunto.

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

No refrigerar ni congelar.







No utilice este medicamento después de su fecha de vencimiento. No use este medicamento durante más de 6 meses después del primer uso.

Verifique que el envase no esté dañado antes de utilizarlo.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

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

LEA CON CUIDADO EL PROSPECTO ADJUNTO ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO.

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Road Bangplee, Samutprakarn Tailandia 10540

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

Directora Técnica: Flavia Fernandez, Farmacéutica.

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

LOTE:

VENC:

**Nota: Este texto aplica a todas las presentaciones del producto.**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulo secundario prod STREPSILS EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:52 -03:00



## **PROYECTO DE PROSPECTO / INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.**

### **STREPSILS INTENSIVE**

#### **FLURBIPROFENO**

Sabor a Miel y Limón

Spray Bucal

VENTA LIBRE

Cont. Neto: 15 ml

**ACCIÓN:** Antiinflamatorio bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

#### **¿QUÉ CONTIENE STREPSILS INTENSIVE SPRAY?**

Cada 100 ml contiene:

Ingrediente Activo: Flurbiprofeno 1,62 g\*.

\*Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de Flurbiprofeno, correspondiente a 16,2 mg / ml de Flurbiprofeno.

Ingredientes inactivos: Betadex, Fosfato disódico dodecahidratado, Ácido cítrico monohidrato, Parahidroxibenzoato de metilo (E218), Parahidroxibenzoato de propilo (E216), Hidróxido de sodio, Aroma de miel (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y Propilenglicol (E1520)), Sabor a limón (contiene sustancias aromatizantes, preparaciones aromatizantes y propilenglicol (E1520)), N, 2,3-trimetil-2-isopropilbutanamida, sacarina sódica, hidroxipropilbetadex y agua purificada.

#### **¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS INTENSIVE SPRAY?**

Está indicado para el alivio a corto plazo de los síntomas del dolor de garganta, como dolor e inflamación de garganta, dificultad para tragar en adultos mayores de 18 años.

#### **¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS INTENSIVE SPRAY?**

No use este medicamento si:

- Es alérgico al flurbiprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto (por ejemplo asma, sibilancias, picor, secreción nasal, erupciones cutáneas, hinchazón).





- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago o sangrado o úlceras intestinales
- Ha tenido alguna vez tenido colitis severa (inflamación del intestino)
- Ha tenido alguna vez problemas de coagulación de la sangre o problemas de sangrado después de tomar antiinflamatorios.
- Se encuentra en el último trimestre del embarazo.
- Padece de falla severa del hígado, riñones o corazón.
- Menores de 18 años.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Debe ser usada la menor dosis y por el tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas. Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Está tomando otros antiinflamatorios, aspirina, u otros medicamentos.
- Tiene amigdalitis (amígdalas inflamadas) o cree que puede tener una infección bacteriana de garganta (aumento del dolor, aparición de fiebre, etc.).
- Es una persona de edad avanzada (ya que es más probable que tenga efectos secundarios).
- Tiene o ha tenido asma o sufre de alergias.
- Padece una afección cutánea denominada lupus eritematoso sistémico o enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Tiene hipertensión (presión arterial alta).
- Tiene antecedentes de enfermedad intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Tiene problemas de corazón, riñón o hígado.
- Ha tenido un accidente cerebro vascular (ACV).
- SI UD. ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR
- No utilice este medicamento después de su fecha de vencimiento. No use este medicamento durante más de 6 meses después del primer uso.
- Verifique que el envase no esté dañado antes de utilizarlo.

### **¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?**

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:





- Al primer signo de reacción cutánea (erupciones cutáneas, enrojecimiento, hinchazón, descamación, formación de ampollas o ulceración de la piel y las membranas mucosas) u otro signo de reacción alérgica (como asma, sibilancias inexplicables o dificultad para respirar, picazón o secreción nasal).
- Signos de shock anafiláctico caracterizado por hinchazón de la cara, lengua o garganta que causa dificultad para respirar, corazón acelerado, descenso de la presión arterial que conduce a un shock.
- Informe a su médico sobre cualquier síntoma abdominal inusual (especialmente sangrado).
- Los medicamentos como el flurbiprofeno pueden estar asociados con un pequeño aumento del riesgo de ataque cardíaco o accidente cerebrovascular. Cualquier riesgo es más probable con dosis más altas o con un tratamiento prolongado. No exceda la dosis recomendada o la duración del tratamiento.
- Evite consumir bebidas alcohólicas mientras usa este medicamento, ya que puede aumentar el riesgo de hemorragia en el estómago o los intestinos.
- Este medicamento puede producir mareos, dolor de cabeza, irritación de garganta, ampollas o entumecimiento en la boca o garganta, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal, somnolencia o dificultad para conciliar el sueño. Si ocurre esto o cualquier otra reacción, consulte a su médico y suspenda su uso.

SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MAS DE 2 DIAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MEDICO.

### **¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?**

Para administración bucal.

Adultos mayores de 18 años:

Una dosis de 3 pulverizaciones en la parte posterior de la garganta cada 3 a 6 horas según sea necesario, hasta un máximo de 5 dosis en un período de 24 horas.

Una dosis (3 pulverizaciones) contiene 8,75 mg de flurbiprofeno.

Debe usar la menor cantidad de dosis que necesite durante el menor tiempo necesario para aliviar sus síntomas. Strepisils Intensive Spray es sólo para uso a corto plazo.

Si se produce irritación de la boca, se debe suspender el tratamiento con flurbiprofeno.

No use este medicamento por más de 3 días a menos que su médico se lo indique.





### Antes del uso

Antes de la primera utilización (o después de un almacenamiento prolongado), primero debe activar la bomba, apuntando la boquilla (lejos de usted) y pulse un mínimo de cuatro veces hasta que se produzca una pulverización fina y homogénea. La bomba está ahora lista para su uso.

Entre cada dosis, apunte la boquilla (lejos de usted) y rocíe al menos una vez para asegurarse de que se produzca una pulverización fina y homogénea. Asegúrese siempre de que se produzca una pulverización fina y homogénea antes de dosificar el producto.

### Uso del spray

Apunte la boquilla hacia la parte posterior de la garganta.

Correcto



Incorrecto



Con un movimiento suave y rápido, presione la bomba **tres veces**, teniendo cuidado de presionar completamente la bomba para cada pulverización, mientras retira el dedo de la parte superior de la bomba entre cada pulverización.



No inhale mientras pulveriza.

### **¿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?**

Comuníquese con el Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085 o por e-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com.

Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.**

### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

No refrigerar ni congelar.

### **PRESENTACIONES:**

Spray Bucal de Cont. Neto 15 ml.

**Elaborado en:** Reckitt Benckiser Healthcare Manufacturing (Thailand) Ltd, 65 Moo 12 Lardkrabang-Bangplee Road Bangplee, Samutprakarn Tailandia 10540

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

Directora Técnica: Flavia Fernandez, Farmacéutica.

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

Fecha de última revisión:..../..../.....

LOTE:

VENC:

**Nota: Este texto aplica a todas las presentaciones del producto.**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Prospecto - inf pac prod STREPSILS EX-2021-17786363- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.05 10:39:26 -03:00