



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2158

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014198-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., 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 importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (T.O. Dec. 177/93).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Dec. 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2158

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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.

5. 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 virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.

Por ello;



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2158

EL 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 STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE y nombre/s genérico/s ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 - Extiéndase, 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.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

DISPOSICIÓN N° 2158

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

ARTICULO 7º - 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°:1-0047-0000-014198-11-7

DISPOSICIÓN N°: **2158**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **2158**

Nombre comercial: STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT
BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE
ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

5. Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36,
Nº 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

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

Forma farmacéutica: CAMELOS.



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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

Nombre Comercial: STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE.

Clasificación ATC: R02AA20.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE PROCESOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA.

Concentración/es: 0.600 mg DE AMILMETACRESOL, 1.200 mg DE ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0.600 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.200 mg.

Excipientes: GLUCOSA LIQUIDA 1102 mg, ACIDO TARTARICO 26 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0.790 mg, SACAROSA LIQUIDA 1384 mg, SABOR A CIRUELA FRUTAL 9.1 mg, SABOR A JENGIBRE CALIDO 2.080 mg, ANTOCIANINA E 163 3.460 mg, SABOR SENSACION CALIDA 0.520 mg, SABOR A CREMA CALMANTE 4.37 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 Y 36 CARAMELOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 Y 36 CARAMELOS.

Período de vida útil: 18 MESES.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT
BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE
ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36,
Nº 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS
AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto
150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

DISPOSICIÓN Nº: **2158**

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



"2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO"

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 Nº: 2158

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



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014198-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2158, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36, Nº 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

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

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE.

Clasificación ATC: R02AA20.

Indicación/es autorizada/s: ALIVIO SINTOMÁTICO DE PROCESOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA.

Concentración/es: 0.600 mg DE AMILMETACRESOL, 1.200 mg DE ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0.600 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1.200 mg.

Excipientes: GLUCOSA LIQUIDA 1102 mg, ACIDO TARTARICO 26 mg, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0.790 mg, SACAROSA LIQUIDA 1384 mg, SABOR A CIRUELA FRUTAL 9.1 mg, SABOR A JENGIBRE CALIDO 2.080 mg, ANTOCIANINA E 163 3.460 mg, SABOR SENSACION CALIDA 0.520 mg, SABOR A CREMA CALMANTE 4.37 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: BUCAL / TOPICA.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.



“2012 - Año de Homenaje al Dr. D. MANUEL BELGRANO”

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 Y 36 CARAMELOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 Y 36 CARAMELOS.

Período de vida útil: 18 MESES.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; HASTA: 25°C.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36, Nº 8300, INGENIERO ALLAN, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

País de procedencia, origen y consumo integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93): REINO UNIDO.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado N° **56671**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 1.6 ABR 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2158**

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



2158

Proyecto de rótulo - prospecto

Frente

STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL

Antiséptico bucofaríngeo

Contenido: 8 caramelos

INDUSTRIA INGLESA

VENTA LIBRE

Alivio sintomático de procesos bucofaríngeos tales como dolor de garganta

Dorso

STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL

Caramelos

Fórmula

Cada caramelo contiene:

Alcohol 2,4 diclorobencílico 1,2 mg

Amilmetacresol 0,6 mg

Sacarosa líquida, Glucosa líquida, Ácido Tartárico, Sabor a ciruela frutal, Sabor a crema calmante, Sabor a jengibre cálido, Antocianina E163, Triglicéridos de cadena media y Sabor sensación cálida.

Acción Terapéutica: Antiséptico bucofaríngeo

USO DEL MEDICAMENTO. LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN

Indicaciones:

Strepsils Ciruela y Jengibre está indicado para el alivio sintomático de procesos bucofaríngeos tales como dolor de garganta.

Cómo usar este medicamento:

Adultos y niños mayores de 6 años: Disolver un caramelo lentamente en la boca cada dos-tres horas. Dosis Máxima: No ingerir más de doce caramelos por día.

No exceder la dosis establecida. Administración oral solamente.

Si los síntomas (dolor de garganta) persisten por más de 3 días, o empeoran, consulte con su médico.

Advertencias y precauciones:

- Recuerde que los niños pueden ahogarse con los caramelos.
- Si Ud. es alérgico a alguno de los componentes de la fórmula, no utilice este producto.
- En caso de intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de utilizar este producto.
- Consulte con su médico o farmacéutico en caso de haber utilizado demasiados caramelos, o si algo inusual sucede.
- Consulte con su médico si usted padece otras afecciones de garganta.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

offc
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
BULEVARDOS 10 y 11, N.º 1000
1501, Montevideo, Uruguay
Teléfono: (514) 4100000

D/S
DANIEL S. SANTOS
APODERADO



2158

- Si Ud. está tomando algún medicamento, o está embarazada o amamantando consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a algunos de los componentes. Niños menores de 6 años.

Efectos adversos: Reacciones alérgicas.

Interacciones: No se conocen interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos.

Sobredosis: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano con el envase o comuníquese con los centros de toxicología: Centro Nacional de Intoxicaciones Tel 0-800-333-0160. Servicio de Toxicología Hospital de Niños, La Plata Tel 0800-222-9911

No almacenar a temperaturas superiores a 25°C.
Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar

Este medicamento, como cualquier otro, debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico.

Lateral izquierdo

Nº LOTE
VENCIMIENTO

Lateral derecho / superior

STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO – AMILMETACRESOL

Lateral inferior

Código de barras

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO – AMILMETACRESOL

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare International Ltd., Nottingham, Reino Unido.

Importado por Reckitt Benckiser Argentina SA Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs As.

Servicio de Atención al Consumidor (llamada gratuita): 0-800-333-0085

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

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

Fecha de última revisión:

101- SCCJE-8

Nota: igual texto se repite en los envases conteniendo 6, 10, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 caramelos respectivamente.


DANIEL S. SANTOS
APODERADO


DANIEL S. SANTOS
APODERADO



2158

Blister

Strepsils Ciruela y Jengibre

ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL

LOTE
VENCIMIENTO

Importado por Reckitt Benckiser S.A. Ruta provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing Allan (1890) Partide Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

101-SCCJB-8

Nota: igual texto se repite en los envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 caramelos respectivamente.


RECKITT BENCKISER S.A.
RUTA PROVINCIAL 36 N° 8300
ING ALLAN (1890) PARTIDE FLORENCIO VARELA
PROV. DE BS. AS.


DANIEL B. SANTOS
APODERADO