



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° **8698**

BUENOS AIRES, **03 AGO. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001666-16-1 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 del producto denominado STREPFEN / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / FLURBIPROFENO 8,75mg autorizado por el Certificado N° 54657 y Disposición N° 4418/08.

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



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N°

8698

Que a fojas 67 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N°1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 STREPFEN / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / FLURBIPROFENO 8,75mg autorizado por el Certificado N° 54657 y Disposición N° 4418/08, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 55-66.

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Estuches conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos. Anúlense estuches conteniendo 2, 4, 10 caramelos y dispenser con 20 y 24 caramelos.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

DISPOSICIÓN N° 8698

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 4418/08 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 55-58, de las aprobadas en el Artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

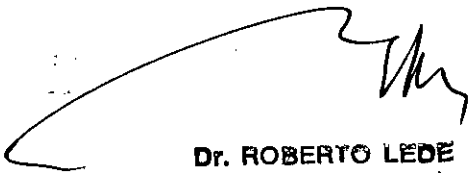
ARTICULO 4°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54657 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 1-0047-0000-001666-16-1

DISPOSICION N° 8698

Js


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8698**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54657, 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: STREPFEN / FLURBIPROFENO, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / FLURBIPROFENO 8,75mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4418/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-000130-08-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	Anexo II disp n° 4418/08	Prospectos fs 55 a 66, desglosar fs. 55 a 58.
PRESENTACIONES	Estuches conteniendo 2, 4, 6, 8, 10, 12, 16 caramelos. Dispenser con 20 y 24 caramelos.	Estuches conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos. Dando de baja estuches conteniendo 2, 4, 10 caramelos y dispenser con 20 y 24 caramelos.



"2016 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA DECLARACIÓN DE LA INDEPENDENCIA NACIONAL"

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

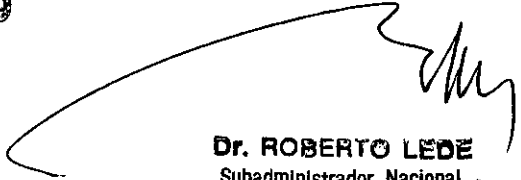
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 54657 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**03 AGO. 2016**... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-001666-16-1

DISPOSICION N° **8 6 9 8**

Js


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional -
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

03 AGO. 2016

HEALTH • HYGIENE • HOME



PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO

**STREPFEN
FLURBIPROFENO**

Caramelos
Industria Inglesa
VENTA LIBRE
Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiinflamatorio bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPFEN?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Flurbiprofeno 8,75 mg

Ingredientes inactivos: Sacarosa, Jarabe de Glucosa, Miel, Macrogol 300, Sabor Limón, Hidróxido de Potasio, Levomentol.

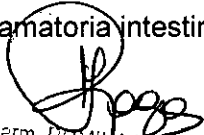
¿PARA QUÉ SE USA STREPFEN?

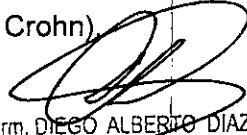
Está indicado para el alivio del dolor y las molestias causadas por la inflamación de garganta o la cavidad bucal (por ejemplo: dolor al tragar).

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPFEN?

No use este medicamento si:

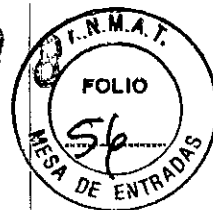
- Es alérgico al flurbiprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece de enfermedad del hígado, riñones o corazón.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).


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


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

ORIGINAL

HEALTH • HYGIENE • HOME



- Menores de 12 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:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- Tiene problemas de estómago (ardor estomacal, acidez)
- SI UD. ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MEDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Verifique que el blíster no este dañado antes de utilizarlo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

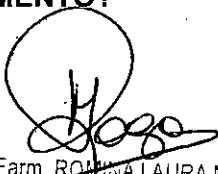
Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:


- Experimenta alergias como erupción en la piel y picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Signos de infección bacteriana (aumento del dolor, aparición de fiebre, etc.).

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

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.


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


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

ORIGINAL

758698

HEALTH • HYGIENE • HOME



Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver un caramelo lentamente en la boca cada 3 a 6 horas, cuando sea necesario, no debiendo exceder los 5 caramelos diarios.

Como con todo caramelo, para evitar irritación local, muévelo en la boca mientras se disuelve. Si ocurre irritación local, suspender el tratamiento.

Tomar el medicamento durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

No tomar este medicamento por más de 3 días.

¿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.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos.

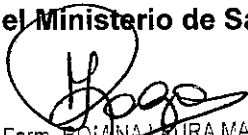
Elaborado en: Reckitt Benckiser Healthcare International Limited, Nottingham, Reino Unido.


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.

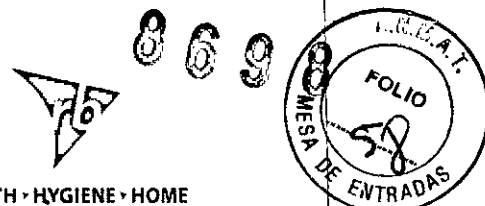
Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.657

76H


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13804 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


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

ORIGINAL



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

LOTE:

VENC:

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

BLISTER

STREPFEN

FLURBIPROFENO

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: Este texto aplica a todas las presentaciones del producto.


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


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

7/11