



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

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

DISPOSICIÓN N° 8801

BUENOS AIRES, 04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003670-16-7 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 la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0.6mg - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10mg autorizado por el Certificado N° 54227 y Disposición N° 7192/07.

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

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

VP



"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° 8801

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 39 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 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S. A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0.6mg - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10mg autorizado por el Certificado N° 54227, a cambiar los prospectos, cuyos textos constan a fojas 24-26.



"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° 8801

ARTICULO 2º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7192/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 24-26, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º.- 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° 54227 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

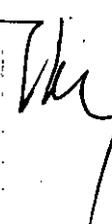
ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003670-16-7

DISPOSICIÓN N° 8801

Js


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

VP

FLM



"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.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8801**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54227, 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 PLUS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0.6mg - CLORHIDRATO DE LIDOCAINA, 10mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7192/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010853-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 7192	Prospectos fs 24 a 32, desglosar fs. 24 a 26.

VP

7/11



"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.*

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° 54227 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **04 AGO. 2016** días del mes de de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003670-16-7

DISPOSICIÓN N°

8801

Is


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional

ORIGINAL

880



AGO. 2015



HEALTH • HYGIENE • HOME

PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

STREPSILS PLUS
ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO
AMILMETACRESOL
LIDOCAÍNA
Caramelos

Industria Inglesa
VENTA LIBRE
Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo y anestésico local.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS PLUS?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg, Amilmetacresol 0,6 mg, Clorhidrato de lidocaína 10,0 mg.

Ingredientes inactivos: Ácido tartárico, sacarina sódica, levomentol, esencia de menta, esencia de anís estrellado, amarillo de quinolina, indigo carmín, jarabe de glucosa, sacarosa.

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS PLUS?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS PLUS?

NO USE este medicamento si usted:

- sabe que es alérgico a alguno de los ingredientes.
- tiene antecedentes de alergia a anestésicos locales.
- tiene antecedentes o sospecha de haber tenido metahemoglobinemia
- sufre asma o broncoespasmo

NO USE en niños menores de 12 años.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.104 M.P. 17.316
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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

ORIGINAL



HEALTH • HYGIENE • HOME



¿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.

Si usted sabe que es alérgico a algunos de los ingredientes del medicamento o a los anestésicos locales, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 1 g de glucosa por dosis, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con malabsorción de glucosa o galactosa y en pacientes con diabetes mellitas.

Strepsils Plus puede causar adormecimiento de la lengua, y por lo tanto se debe tener cuidado al comer y beber después de usar este medicamento.

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

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

Consulte a su médico:

Si el dolor de garganta es severo o se acompaña de dificultad en la respiración.

Si el dolor de garganta se acompaña o es seguido de fiebre, dolor de cabeza, enrojecimiento, hinchazón, náuseas o vómitos.

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en boca o garganta.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a alguno de los componentes, dolor abdominal, náuseas, malestar oral (en boca, lengua o garganta), rash (erupción cutánea).

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 niños mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca un caramelo (sin masticar) cada 2 ó 3 horas cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 hs. La dosis a usar no deberá ser mayor a la mínima necesaria para aliviar los síntomas. No exceder la dosis máxima.

¿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.

LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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

ORIGINAL

HEALTH • HYGIENE • HOME



- Centro Nacional de Toxicología: Tel: 0-800-333-0160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Dr. Alejandro Posadas – Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
- Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650.
- Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001.

¿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, Inglaterra.

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° 54.227

Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°fecha.....

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán los estuches conteniendo 6, 12 y 16 caramelos.

ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13.904 M.P. 17.345
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

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

762