



"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° 9041

BUENOS AIRES,
10 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015936-15-1 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 STREPSILS FRESCURA MENTA FUERTE / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg autorizado por el Certificado N° 55438 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

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.T.*

DISPOSICIÓN N° 9041

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 66 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 STREPSILS FRESCURAMENTA FUERTE / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg autorizado por el Certificado N° 55438 y Disposición N° 1371/10, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 46-54.

UP
TLK



"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°

9041

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos, dando de baja estuches conteniendo 10 y 20 caramelos y dispenser conteniendo 24 caramelos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1371/10 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 46-48, 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° 55438 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° 1-0047-0000-015936-15-1

DISPOSICION N°

Js

9041

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

VP

7/11



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° **9041**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55438, 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 2,4 - 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° 1-0047-0000-009786-09-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
RÓTULOS / PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 1371/10	Prospectos fs 46 a 54, desglosar fs. 46 a 48.
PRESENTACIONES	ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10,12, 16 Y 20 CAMELOS (ESTUCHES) ENVASES	ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12 Y 16 CAMELOS, DANDO DE BAJA ESTUCHES CONTENIENDO 10 Y 20 CAMELOS Y

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.T.

	CONTENIENDO CAMELOS (DISPENSER)	24	DISPENSER CONTENIENDO 24 CAMELOS.
--	---------------------------------------	----	--------------------------------------

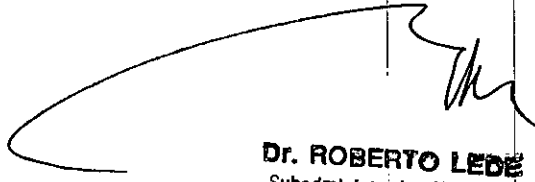
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

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° 55438 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 10 AGO 2016 días del mes de de

Expediente N° 1-0047-0000-015936-15-1

DISPOSICION N° **9041**

Js


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

LP
7/11

ORIGINAL



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

9041

10 AGO. 2016

STREPSILS

FRESCURA – MENTA FUERTE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaringeo

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 bucofaringeos 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.

¿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.

744


FERNANDO ALBERTO DIAZ
Sr. Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


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

9041

Verifique que el blister no está dañado antes de utilizar.

Consulte a su médico:

Si el dolor de garganta es severa 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 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. No exceder 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.

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 Gra. 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.

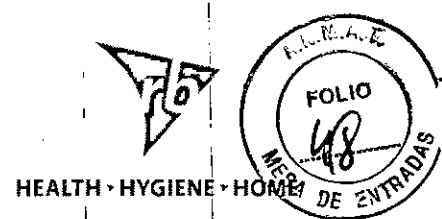
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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


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



FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

9041

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 L. Maga - Farmacéutica.

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

Prospecto aprobado por Disposición ANMAT N° ()

LOTE:

VENC:

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

BLISTER

STREPSILS

FRESCURA – MENTA FUERTE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

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 para los blíster conteniendo 6 y 8 caramelos.

DIA


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.