



"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° **9091**

BUENOS AIRES, **10 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015938-15-7 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 el cambio de rótulos y prospectos del producto denominado STREPSILS MIEL & LIMON / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado N° 53710 y Disposición N° 1740/07.

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

DISPOSICIÓN Nº **9091**

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 79 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 MIEL & LÍMON / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCÍLICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado N° 53710 y Disposición N° 1740/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 58-66.

VP  
A  
ZLM



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

DISPOSICIÓN N° 9091

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

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1740/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 58-60, 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° 53710 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° 1-0047-0000-015938-15-7

DISPOSICION N°

9091

JS

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

VP

FLM



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° **90971**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53710, 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 MIEL & LIMON / 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° 1740/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-025110-06-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	Anexo II Disp N° 1740/07	Prospectos fs 58 a 66, desglosar fs. 58 a 60. <sup>1</sup>
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° 53710 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **10 AGO 2016** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015938-15-7

DISPOSICION N°

Js

**90911**

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

VP

2/1/16

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO/ ROTULO

90911  
10 AGO 2016

**STREPSILS**  
**MIEL & LIMÓN**  
**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**  
**AMILMETACRESOL**

Caramelos  
Industria Inglesa  
VENTA LIBRE  
Contenido: 8 Caramelos  
**ACCIÓN:** Antiséptico bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

Cada caramelo contiene:  
Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg., Amilmetacresol 0,6 mg.  
Ingredientes inactivos: jarabe de glucosa, sacarosa, miel, ácido tartárico, esencia de limón, amarillo de quinolina, esencia de menta.

**¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS MIEL & LIMÓN?**

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 raros problemas hereditarios 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.  
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:

7/11

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

  
Farm. LUISIANA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13901 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

**ORIGINAL**



HEALTH • HYGIENE • HOME

**9097**

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, cada 2 ó 3 horas, cuando sea necesario hasta un máximo de 8 caramelos en 24 hs. No exceder dosis máxima. La dosis a usar no deberá ser mayor a la mínima necesaria para aliviar los síntomas.

**¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS, O SI TOMÉ MÁS CANTIDAD DE LA NECESARIA?**

Llame por teléfono al Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica:

- Centro Nacional de Toxicología. Tel.: 0-800-333-0160.
- Servicio de Toxicología del 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 – Tel. (011) 4941-8650.
- Hospital de Clínicas Gral. San Martín – Tel. (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.**

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.

744

**ORIGINAL**



HEALTH • HYGIENE • HOME

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

**9091**

**FORMA DE CONSERVACIÓN:**

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

**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° 53710**

**Última revisión del prospecto, Disposición ANMAT N° ( )**

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos.**

**BLISTER**

**STREPSILS**

**MIEL & LIMÓN**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

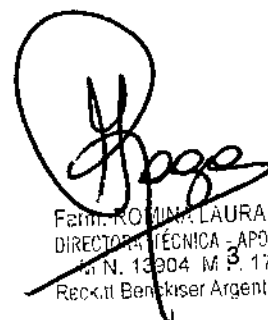
Importado por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As.

LOTE:

VENC:

**Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6 y 8 caramelos.**

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

  
Farm. ROMINA LAURA MAGA  
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
C.N. 13304 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

7/11