



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

DISPOSICIÓN N° 0072

BUENOS AIRES, 07 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019183-13-1 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, prospectos y presentaciones del producto denominado STREPSILS MIEL Y 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° 53.710 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 Disposición 855/89.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones 2843/02 y 753/12.

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

M |



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

DISPOSICIÓN N° 0072

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 47 obra el informe técnico favorable del Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS MIEL Y LIMON / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, aprobada por Certificado N° 53.710 y Disposición N° 1740/07, propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan, para los rótulos y prospectos, de fojas 28-39.



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

DISPOSICIÓN N° 0072

ARTICULO 2°.- Autorízase las nuevas presentaciones de: envases conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20 caramelos (estuche) y envase conteniendo 24 caramelos (dispenser).

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1740/07 los rótulos y prospectos autorizados por las fojas 28-31 de las aprobadas en el artículo 1°.

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° 53.710 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 Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-019183-13-1

DISPOSICION N°

0072

Js

3 Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M l



*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° **0072**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.710, 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 Y 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° 1-0047-0000-25110-06-6.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------|---|--|
| Rótulos / prospectos | ANEXO II Disp N°1740/07 | ROT/PROSP Fs 28-39 A desglosar Fs 28-31. |
| Presentaciones | ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20 Y 24 CAMELOS | ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10, 12, 16, 20 CAMELOS (ESTUCHE) |

M |



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

| | | |
|--|--|--|
| | | ENVASE CONTENIENDO 24 CAMELOS (DISPENSER) |
|--|--|--|

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 RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.710 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....^{07 ENE 2015} días del mes dede 2014.-

Expediente N° 1-0047-0000-019183-13-1

DISPOSICION N°

Js

0072

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

M I

0072

HEALTH • HYGIENE • HOME



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO/ ROTULO

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.

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.

M

0072



HEALTH • HYGIENE • HOME

**ORIGINAL****¿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.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones alérgicas a alguno de los componentes, edema faríngeo (hinchazón de garganta), malestar oral (ardor en boca), irritación de garganta (ardor en garganta), parestesia oral (sensación de hormigueo en boca), edema de boca (hinchazón de boca), rash (erupción cutánea), glosodinia (dolor en lengua), dispepsia (indigestión).

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.

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

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

M



ORIGINAL

¿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.

¿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.

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° 53.710

Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N° de fecha

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, 10, 12, 16 y 20 caramelos y la presentación dispenser de 24 caramelos.

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.

M

0072

HEALTH · HYGIENE · HOME



ORIGINAL

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, 10, 12, 16 y 20 caramelos y la presentación dispenser de 24 caramelos.

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.

M