



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

DISPOSICIÓN N°

0847

BUENOS AIRES, **23 ENE 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020520-13-8 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/prospectos para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL, CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Caramelos, ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg - AMILMETACRESOL 0,6 mg - CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA 10,0 mg; aprobada por Certificado N° 54.227.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 2843/02 y 753/12.

1 M |



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

DISPOSICIÓN Nº

0847

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 Nº 3872/03, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos/prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS PLUS / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL, CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA, Forma farmacéutica y concentración: Caramelos: ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg - AMILMETACRESOL 0,6 mg - CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA 10,0 mg, aprobada por Certificado Nº

M |



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

DISPOSICIÓN N°

0847

54.227 y Disposición N° 7192/07, propiedad de la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 45 a 56.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 7192/07, los rótulos/prospectos a fojas 45 a 48, 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° 54.227 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 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° 1-0047-0000-020520-13-8

DISPOSICIÓN N°

Js

0847

3

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

M/



*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° **0847**.... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.227 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: STREPSILS PLUS / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO - AMILMETACRESOL, CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA.-

Forma farmacéutica y concentración: Caramelos ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg - AMILMETACRESOL 0,6 mg - CLORHIDRATO de LIDOCAÍNA 10,0 mg.-

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

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010853-07-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Rótulos / Pospectos.	ANEXO II Disposición N°7192/07.-	Rótulos / Prospectos a fojas 45 a 56, a desglosar forjas 45 a 48.

M /



*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° 54.227 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de ... **23 ENE 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-020520-13-8

DISPOSICIÓN N°

0847

Js

M
/

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

ORIGINAL



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, índigo 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.

NO USE en niños menores de 12 años.

Farm. Dr. ALBERTO DÍAZ
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



¿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 mellitus.

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.

¿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, sarpullido (o erupción cutánea), sensación de ardor o escozor en la boca o garganta, parestesia oral (sensación de hormigueo en la boca), edema de boca o garganta (hinchazón de boca o garganta), glosodinia (dolor en la lengua) o 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.

Farm. DIEGO ALBERTO D'AZ
Co Director Técnico
M.P. 19120
Reckitt Benckiser Argentina S.A

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13004 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

ORIGINAL



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.

¿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.

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:


Farm. DIEGO ALBERTO DIAZ
Co Director Técnico
M.P. 18120
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


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

M

ORIGINAL



Nota: Igual texto llevarán los estuches conteniendo 6, 10, 12, 16 y 20 caramelos y dispenser conteniendo 24 caramelos.

BLISTER

STREPSILS PLUS

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

LIDOCAÍNA

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 los blisters conteniendo 6, 8, 10, 12, 16, 20 y 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. 13604 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

M