



"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° 7 8 6 8

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015939-15-0 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 FRUTILLA SIN AZUCAR / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado N° 57278 y Disposición N° 6280/13.

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  
MMA

A



"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° 7868

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 64 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 FRUTILLA SIN AZUCAR / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado N° 57278 y Disposición N° 6280/13, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 40-51.

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° 7868**

ARTICULO 2°.- Autorízase las presentaciones de: Envases conteniendo 6, 8, 12 y 16 caramelos, dando de baja estuches conteniendo 20 caramelos y dispenser conteniendo 24, 32 y 36 caramelos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6280/13 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 40-43, 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° 57278 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° 1-0047-0000-015939-15-0

DISPOSICION N° **7868**

Js

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

VP

DLM



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° **7868**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57278, 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 FRUTILLA SIN AZUCAR / 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° 6280/13.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-010217-13-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	Anexo II Disp N° 6280/13	Prospectos fs 40 a 51, desglosar fs. 40 a 43.
PRESENTACIONES	ENVASES CONTENIENDO 6, ,8 12, 16 Y 20 CAMELOS (ESTUCHES) ENVASES CONTENIENDO 24, 32 Y	ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12 Y 16 CAMELOS. DANDO DE BAJA ESTUCHES CONTENIENDO 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.

	36 CAMELOS (DISPENSER)	DISPENSER CONTENIENDO 24, 32 Y 36 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° 57278 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **21 JUL. 2016** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015939-15-0

DISPOSICION N° **7 8 6 8**

Js

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

VP  
M

ORIGINAL

21 JUL. 2016

7868

HEALTH · HYGIENE · HONESTY



**PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO**

**ESTUCHE**

**STREPSILS**

**FRUTILLA SIN AZÚCAR**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRÉSOL**

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

Antiséptico bucofaríngeo

Alivio de los dolores de garganta.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE STREPSILS FRUTILLA SIN AZÚCAR?**

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 mg, Amilmetacresol 0,6 mg.

Ingredientes inactivos: isomaltosa, maltitol líquido, ácido tartárico, sabor a frutilla, sacarina sódica, colorante rosado (E163).

**ACCIÓN:** Antiséptico bucofaríngeo

**¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS FRUTILLA SIN AZÚCAR?**

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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS FRUTILLA SIN AZÚCAR?**

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.

7/11

### ¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

Si usted:

- padece otras afecciones de garganta
- tiene intolerancia a ciertos azúcares

Consulte a su médico 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.

Recuerde que los niños pueden ahogarse con los caramelos.

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

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).

Consulte con su médico o farmacéutico en caso de haber utilizado demasiados caramelos, o si algo inusual sucede.

Este producto contiene isomaltitol y jarabe de maltitol, que pueden tener un efecto laxante leve si se toma varias veces al día.

**SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.**

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver un caramelo lentamente en la boca cada dos a tres horas.

Dosis máxima: hasta 8 caramelos. No exceder dosis máxima.

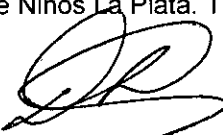
Es apto para pacientes diabéticos.


### ¿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

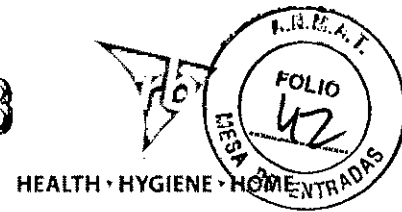
Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.

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

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

ORIGINAL

1868



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 temperaturas mayores a 25°C.

**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

**Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 57278**

**Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:**

LOTE:

VENC:

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

**BLISTER**

**STREPSILS**

**FRUTILLA SIN AZÚCAR**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

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.

*FLM*



ORIGINAL

7868



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.**

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.

7LH