



"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° 7871

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015937-15-3 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 STKEPSILS NARANJA & VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg, autorizado por el Certificado N° 53709 y Disposición N° 1741/07.

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
7/11/16



"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° **7871**

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 NARANJA & VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg autorizado por el Certificado N° 53709 y Disposición N° 1741/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 57-65.

UP
DLK
7



"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° 7871

ARTICULO 2°.- Autorizase 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° 1741/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 57-59, 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° 53709 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° 1-0047-0000-015937-15-3

DISPOSICION N° 7871

Js

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

W

DUA



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° **7871**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53709, 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 NARANJA & VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1741/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-025109-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACION AUTORIZADA
ROTULOS / PROSPECTOS	Anexo III Disp N° 1741/07	Prospectos fs 57 a 65, desglosar fs. 57 a 59.
PRESENTACIONES	ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 10,12, 16 Y 20 CAMELOS	ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12 Y 16 CAMELOS. DANDO DE BAJA ESTUCHE CON 10 Y 20 CAMELOS

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.

	(ESTUCHES) ENVASES CONTENIENDO 24 CAMELOS (DISPENSER)	Y DISPENSER CON 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° 53709 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....**21 JUL. 2016**..... días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015937-15-3

DISPOSICION N° **7871**

Js

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

4

7/11

ORIGINAL

7871

21 JUL. 2016



PROYECTO DE PROSPECTO / ROTULO

**STREPSILS
NARANJA & VITAMINA C
ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO
AMILMETACRESOL
VITAMINA C**

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaringeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS NARANJA & VITAMINA C?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-diclorobencílico 1,2 mg, Amilmetacresol 0,6 mg, Vitamina C 100 miligramos.

Ingredientes inactivos: jarabe de glucosa, sacarosa, ácido tartárico, esencia de naranja, propilenglicol, mentol, Ponceau 4R, amarillo ocaso.

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS NARANJA & VITAMINA C?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS NARANJA & VITAMINA C?

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?

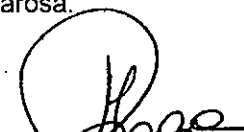
Si usted recibe algún otro medicamento, está embarazada o dando pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

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.

MLL


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


Form. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 15904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



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:

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


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

HEALTH • HYGIENE • HOME



**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.

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 Maga, Farmacéutica.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 53.709

Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°:.....Fecha

LOTE:

VENC:

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

BLISTER

STREPSILS

NARANJA & VITAMINA C

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

VITAMINA C

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 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.

7/11