



"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°

8 3 1 6

BUENOS AIRES, **27 JUL 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015940-15-2 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 CIRUELA Y JENGIBRE / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado N° 56671 y Disposición N° 2158/12.

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
MLA 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 Nº **8316**

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Mº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 67 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 Nº1490/92 y por el Decreto Nº 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 1º.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg, autorizado por el Certificado Nº 56671 y Disposición Nº 2158/12, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 46-54.

VP

FLA

1



"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°

8 3 1 6

ARTICULO 2°.- Autorizase 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° 2158/12 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 46-48, 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° 56671 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° 1-0047-0000-015940-15-2

DISPOSICION N°

8 3 1 6

Js

3


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

JP

BLK



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° **8316**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56671, 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 CIRUELA Y JENGIBRE / 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° 2158/12.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-014198-11-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO | MODIFICACION AUTORIZADA |
|----------------------|--|--|
| ROTULOS / PROSPECTOS | Anexo II Disp N° 2158/12 | Prospectos fs 46 a 54, desglosar fs. 46 a 48. |
| PRESENTACIONES | ENVASES CONTENIENDO 6, ,8 12, 16 Y 20 CAMELOS (ESTUCHES) ENVASES CONTENIENDO 24, 32 Y 36 CAMELOS | ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12 Y 16 CAMELOS. DANDO DE BAJA ESTUCHES CONTENIENDO 20 CAMELOS Y DISPENSER CONTENIENDO |

VP
MLA



"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.

| | | |
|--|-------------|----------------------|
| | (DISPENSER) | 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° 56671 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 JUL 2016** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-015940-15-2

DISPOSICION N°

8 3 1 6

Js

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

JP

ZLM

ORIGINAL

HEALTH • HYGIENE • HOME

8 3 1 6



PROYECTO DE RÓTULO / PROSPECTO

STREPSILS

CIRUELA Y JENGIBRE

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

27 JUL 2016

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo.

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

¿QUÉ CONTIENE STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE?

Cada caramelo contiene:

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

Ingredientes inactivos: sacarosa líquida, glucosa líquida, ácido tartárico, sabor a ciruela frutal, sabor a crema calmante, sabor a jengibre cálido, antocianina E163, triglicéridos de cadena media y sabor sensación cálida.

¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE?

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

¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS CIRUELA Y JENGIBRE?

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.

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

Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 12904 M.P. 17346
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

7/16

ORIGINAL

HEALTH · HYGIENE · HOME

8316



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 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 un caramelo lentamente en la boca cada 2 ó 3 horas, cuando sea necesario, hasta un máximo de 8 caramelos en 24 horas. 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 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 temperatura superior de 25°C.


Farm. DIEGO ALBERTO DÍAZ
C/ 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.

704

ORIGINAL



8 3 1 6

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 56671

Ultima revisión del prospecto Disposición ANMAT N°:.....fecha

LOTE: VENC:

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

BLISTER

STREPSILS

CIRUELA Y JENGIBRE

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 llevaran los blister conteniendo 6 y 8 caramelos.

7/4/11

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.