



"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°

8318

BUENOS AIRES,

27 JUL 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015941-15-6 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 MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - LEVOMENTOL 8mg, autorizado por el Certificado N° 53708 y Disposición N° 1739/07.

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

UP  
7/11

9



"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°

8318

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 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 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 MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - LEVOMENTOL 8mg, autorizado por el Certificado N° 53708 y Disposición N° 1739/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 54-65.

VP  
Z/M



"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 8

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° 1739/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 54-57, 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° 53708 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

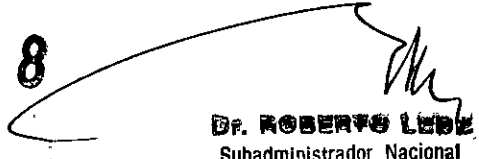
ARTICULO 5°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015941-15-6

DISPOSICION N°

8 3 1 8

Js

  
Dr. ROBERTO LEDEZ  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

CP

7/11/16



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° **8318**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53708, 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 MENTOL & EUCALIPTO / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - LEVOMENTOL,  
Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - LEVOMENTOL 8mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1739/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-025111-06-1.-

| DATO A MODIFICAR     | DATO AUTORIZADO                                 | MODIFICACION AUTORIZADA                                |
|----------------------|---|--|
| ROTULOS / PROSPECTOS | Anexo II Disp N° 1739/07                        | Prospectos fs 54 a 65, desglosar fs. 54 a 57.          |
| PRESENTACIONES       | ENVASES CONTENIENDO 6,8,10,12 CAMELOS(ESTUCHES) | ENVASES CONTENIENDO 6,8,12 Y 16 CAMELOS. DANDO DE BAJA |

UP  
TUC



"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.

|  |  |                                       |
|--|--|---------------------------------------|
|  | ENVASES CONTENIENDO<br>16,20 Y 24 CAMELOS<br>(DISPENSER) | DISPENSER DE 16, 20- Y<br>24 CAMELOS. |
|--|--|---------------------------------------|

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

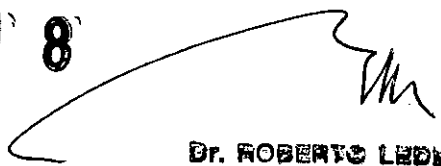
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53708 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 JUL 2016** días del mes de .....de .....

Expediente N° 1-0047-0000-015941-15-6

DISPOSICION N°

Js

8318

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

VP  
2016

ORIGINAL

8 3 158



HEALTH · HYGIENE · HOME

27 JUL 2016

Proyecto de Rótulo-Prospecto

ESTUCHE

**STREPSILS**

**MENTOL & EUCALIPTO**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

**LEVOMENTOL**

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

Antiséptico bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR EL MEDICAMENTO

**¿QUÉ CONTIENE STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?**

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Alcohol 2,4-Diclorobencílico 1,2 miligramos, Amilmetacresol 0,6 miligramos, Levomentol 8,0 miligramos.

Ingredientes inactivos: jarabe de glucosa, sacarosa, ácido tartárico, esencia de eucalipto, Indigo carmín.

**ACCIÓN:** Antiséptico bucofaríngeo

**¿PARA QUÉ SE USA STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?**

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

**¿QUÉ PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR STREPSILS MENTOL & EUCALIPTO?**

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 DIANA MURGA  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.N. 13904 M.P. 17346  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.

DLA

### ¿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 problemas hereditarios raros 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.

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):

No utilizar en caso de lesiones muy extensas en la boca y/o garganta, no utilizar más cantidad ni con más frecuencia que la indicada; no utilizar simultáneamente con otros antisépticos o desinfectante bucales.

### 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 mayores de 12 años: Dejar disolver lentamente en la boca (sin masticar) un caramelo cada 3 ó 4 horas. Dosis máxima: 6 caramelos diarios. 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?

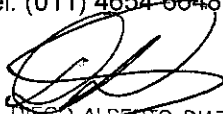
Llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

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.

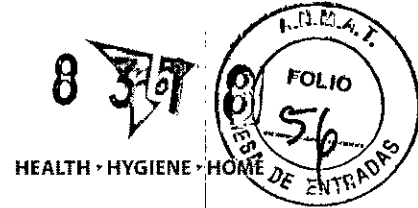


Farm. DIEGO ALBERTO DÍAZ  
Co Director Técnico  
M.P. 19120  
Reckitt Benckiser Argentina S.A.



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

ORIGINAL



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 superiores 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° 53.708**

**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**

**MENTOL & EUCALIPTO**

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO**

**AMILMETACRESOL**

**LEVOMENTOL**

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.

*TUA*



ORIGINAL

8 3 1 8  
HEALTH • HIGIENE • HOME



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.

7LA