



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-87475311-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-87475311-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA SA, solicita el cambio de rótulo prospectos del producto denominado STREPSILS NARANJA & VITAMINA C / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO – AMILMETACRESOL – VITAMINA C, Forma Farmacéutica y Concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCILICO 1,2 mg – AMILMETACRESOL 0,6 mg – VITAMINA C 100 mg, autorizado por el Certificado N° 53.709.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y las Disposiciones N° 2843/02 y 753/12.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA SA, 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 1,2 mg – AMILMETACRESOL 0,6 mg – VITAMINA C 100 mg, el nuevo proyecto de rótulo prospecto obrante en el documento IF-2021-10693075-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.709 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con el rótulo prospecto, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2020-87475311-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.03.03 15:09:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.03 15:09:13 -03:00



PROYECTO DE ROTULO / PROSPECTO

STREPSILS

NARANJA & VITAMINA C

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

VITAMINA C

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 Caramelos

ACCIÓN: Antiséptico bucofaríngeo

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 bucofaríngeos 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.


Eva Katis
Co-Directora Técnica
M. N. 7161
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.


Flavio P. Fernández Heibich
Directora Técnica y Apoderada
M.P. 19099
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



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 en forma de salpullido (o erupción cutánea), urticaria, angioedema, broncoespasmos e hipotensión con síncope; malestar abdominal; náuseas, malestar oral (en boca, lengua o garganta) en forma de irritación de la garganta, parestesia oral (sensación de hormigueo en la boca), edema de boca (hinchazón de boca) o glosodinia (dolor en la lengua).

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.

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comuníquese con el Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085 o por e-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com


Eva Kang
Co-Directora Técnica
M. N. 17163
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.


Flavio P. Fernández Helbich
Directora Técnica y Apoderada
M. P. 19599
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



Si este medicamento le produjo algún EFECTO ADVERSO / NO DESEADO o NO CAUSÓ EFECTO, comuníquese con ANMAT mediante el FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN ON-LINE disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

**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, Reino Unido.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diag. Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Prov. Buenos Aires.

Directora Técnica: Flavia Fernandez, Farmacéutica.

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

Prospecto aprobado por Disposición ANMAT N°:.....Fecha

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, 12 y 16 caramelos.

BLISTER

STREPSILS

NARANJA & VITAMINA C

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO 1,2 mg

AMILMETACRESOL 0,6 mg

VITAMINA C 100 mg

Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

LOTE:

VENC:

Nota: Igual texto llevarán las presentaciones conteniendo 6, y 8 caramelos.


Eva Kang
Co-Directora Técnica
M. N. 17163
Reckitt Benckiser Health Arg. S. A.


Flavia P. Fernández Heiblich
Directora Técnica y Apodada
M.P. 19996
Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2020-87475311 ROT PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.02.07 23:23:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.07 23:23:53 -03:00