



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6280**

BUENOS AIRES, **10 OCT 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010217-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6280**

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6280**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial STREPSILS FRUTILLA SIN AZUCAR y nombre/s genérico/s ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.3., por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD,



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **6280**

CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-010217-13-0

DISPOSICIÓN Nº: **6280**

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6280**

Nombre comercial: STREPSILS FRUTILLA SIN AZUCAR.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL.

País de origen de elaboración: REINO UNIDO.

País de procedencia: REINO UNIDO.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36 Nº 8300, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CARAMELOS.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: STREPSILS FRUTILLA SIN AZUCAR.

Clasificación ATC: R02AA20.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE PROCESOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA. LA ACCIÓN DE CHUPAR EL CARAMELO PERMITE QUE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ACTÚEN EN EL AREA DE MALESTAR Y TAMBIÉN AYUDA A LUBRICAR Y CALMAR EL ÁREA DEL DOLOR.

Concentración/es: 0,6 mg de AMILMETACRESOL, 1,2 mg de ALCOHOL 2,4 - DICLOBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0,6 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOBENCILICO 1,2 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 2 mg, ACIDO TARTARICO 26 mg, SABOR FRUTILLA 9,1 mg, ISOMALTOSA 1830 mg, MALTITOL LIQUIDO 458 mg, COLORANTE ROSADO (E163) 0.100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 CARAMELOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 CARAMELOS.

Período de vida Útil: 24 meses.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Forma de conservación: NO ALMACENAR A TEMPERATURA MAYOR A 25 C°.

Condición de expendio: VENTA LIBRE.

DISPOSICIÓN N°:

h

6280

h


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 6 2 8 0


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.



6280

Proyecto de Rótulo-Prospecto

ESTUCHE

**STREPSILS FRUTILLA SIN AZÚCAR
ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO
AMILMETACRESOL**

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.

La acción de chupar el caramelo permite que los principios activos actúen en el área de malestar y también ayuda a lubricar y calmar el área del dolor.

¿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 6 años.

¿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


GUILLERMO EINSTEIN BAIGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.503 M.P. 12-80
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO



6280

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Pueden aparecer efectos no deseados causados por el medicamento como reacciones alérgicas a alguno de los componentes.

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 3 DÍAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.

Adultos y niños mayores de 6 años: Disolver un caramelo lentamente en la boca cada dos a tres horas. Dosis máxima: No ingerir más de 12 caramelos por día. No exceder la dosis establecida.

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.

¿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.

FÓRMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas mayores a 25°C.

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: Guillermina Feinstein Balgorri, Farmacéutica – Lic. en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de última revisión del prospecto autorizado por la ANMAT:

Presentaciones: Envases conteniendo 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, y 36 caramelos.

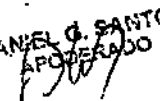
LOTE:

VENC:

101-SSSFE-8

Nota: Igual texto para los estuches conteniendo 6, 12, 16, 20, 24, 32, y 36 caramelos respectivamente.


GUILLERMINA FEINSTEIN BALGORRI
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 12.303 M.P. 12.430
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
APODERADO



6280

BLISTER

STREPSILS FRUTILLA SIN AZÚCAR

**ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO
AMILMETACRESOL**

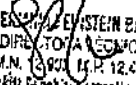
Importado por: Reckitt Benckiser Argentina S.A. Ruta Prov. 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno,
Ing. Allan, Partido de Florencio Varela, Bs. As.

Lote:

Venc:

101-SSSFB-8

Nota: Igual texto para los blisters conteniendo 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32, y 36 caramelos respectivamente.


GUILLERMO WEINSTEIN ZAIGORTZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13.900, I.P. 12.450
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


DANIEL G. SANTOS
AFIDERADO



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010217-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6280, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: STREPSILS FRUTILLA SIN AZUCAR.

Nombre/s genérico/s: ALCOHOL 2,4 DICLOROBENCILICO-AMILMETACRESOL.

País de origen de elaboración: REINO UNIDO.

País de procedencia: REINO UNIDO.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: REINO UNIDO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: NOTTINGHAM SITE, THANE ROAD, NOTTINGHAM, UNITED KINGDOM.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA PROVINCIAL 36

M H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Nº 8300, FLORENCIO VARELA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAMELOS.

Nombre Comercial: STREPSILS FRUTILLA SIN AZUCAR.

Clasificación ATC: R02AA20.

Indicación/es autorizada/s: PARA EL ALIVIO SINTOMÁTICO DE PROCESOS BUCOFARINGEOS TALES COMO DOLOR DE GARGANTA. LA ACCIÓN DE CHUPAR EL CAMELO PERMITE QUE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ACTÚEN EN EL AREA DE MALESTAR Y TAMBIÉN AYUDA A LUBRICAR Y CALMAR EL ÁREA DEL DOLOR.

Concentración/es: 0,6 mg de AMILMETACRESOL, 1,2 mg de ALCOHOL 2,4 - DICLOBENCILICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMILMETACRESOL 0,6 mg, ALCOHOL 2,4 - DICLOBENCILICO 1,2 mg.

Excipientes: SACARINA SODICA 2 mg, ACIDO TARTARICO 26 mg, SABOR FRUTILLA 9,1 mg, ISOMALTOSA 1830 mg, MALTITOL LIQUIDO 458 mg, COLORANTE ROSADO (E163) 0.100 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: TOPICA/BUCOFARINGEA.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC/AL.

M H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 CAMELOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 6, 8, 12, 16, 20, 24, 32 y 36 CAMELOS.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: NO ALMACENAR A TEMPERATURA MAYOR A 25 C°.


Condición de expendio: VENTA LIBRE.

Se extiende a RECKITT BENCKISER ARGENTINA S.A. el Certificado N° **57278**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 OCT 2013** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

h

6280


DR. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.