



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-63772617-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-63772617-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 S.A. solicita se autorice la nueva concentración: FLURBIPROFENO 8,75 mg, para la especialidad medicinal denominada STREPSILS INTENSIVE, Certificado N° 54.657.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nro.: 753/12.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará STREPSILS INTENSIVE NARANJA LIBRE DE AZÚCAR, la nueva concentración: FLURBIPROFENO 8,75 mg, según los datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que constan en el GEDO N° IF-2021-85080103-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integrante de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 54.657 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de prospectos obrante en el documento IF-2021-82920719-APN-DERM#ANMAT; rótulo obrante en el documento IF-2021-82920797-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva concentración autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscríbase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6°- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto y anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-63772617- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

PROYECTO DE RÓTULO/PROSPECTO

STREPSILS INTENSIVE

FLURBIPROFENO

Naranja sin azúcar

Caramelos

Industria Inglesa

VENTA LIBRE

Contenido: 8 caramelos

ACCION: Antiinflamatorio bucofaríngeo

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO

¿QUE CONTIENE STREPSILS INTENSIVE?

Cada caramelo contiene:

Ingredientes activos: Flurbiprofeno 8,75 mg

Ingredientes inactivos: Polietilenglicol (Macrogol 300), Hidróxido de Potasio, Levomentol, Aroma de Naranja, Isomalta, Maltitol Líquido, Acesulfamo Potásico

¿PARA QUE SE USA STREPSILS INTENSIVE?

Esta indicado para el alivio del dolor y las molestias causadas por la inflamación de garganta o la cavidad bucal (por ejemplo: dolor al tragar)

¿QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

No use este medicamento si:

- Es alérgico al flurbiprofeno, aspirina, a otros antiinflamatorios similares, o a otros ingredientes del producto.
- Tiene o ha tenido úlcera en el estómago.
- Está tomando otros productos conteniendo ibuprofeno u otros antiinflamatorios, a menos que sea indicado por un médico.
- Padece enfermedad de hígado, riñones o corazón.
- Tiene enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn).
- Menores de 12 años.

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser usada la menor dosis y por el tiempo más corto necesario para aliviar sus síntomas.

Tenga especial precaución y consulte con su médico antes de tomar este medicamento si:

- Es mayor de 65 años.
- Tiene asma o alergia.
- Tiene presión arterial alta.
- Tiene problemas circulatorios.
- SI UD. ESTA EMBARAZADA O DANDO DE MAMAR, CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE INGERIR ESTE MEDICAMENTO.



- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- Verifique que el blíster no este dañado antes de utilizarlo.

¿QUÉ CUIDADOS DEBO TENER MIENTRAS ESTOY TOMANDO ESTE MEDICAMENTO?

Suspenda su uso y consulte a su médico inmediatamente si:

- Si experimenta alergias como erupción en la piel o picazón, que puede acompañarse de dificultad para respirar, hinchazón de labios, lengua, garganta o cara.
- Experimenta empeoramiento de su asma.
- Si usted consume tres (3) o más vasos diarios de bebida alcohólica consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Este medicamento puede producir náuseas, acidez, dolor estomacal, síntomas en el tránsito intestinal. Si ocurre esto consulte a su médico y suspenda su uso.
- Signos de infección bacteriana (aumento de dolor, aparición de fiebre, etc.)

SI EL DOLOR DE GARGANTA PERSISTE POR MÁS DE 2 DIAS, O EMPEORA, CONSULTE A SU MÉDICO.

¿COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Para administración oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: Dejar disolver un caramelo lentamente en la boca cada 3 a 6 horas, cuando sea necesario, no debiendo exceder 5 caramelos diarios.

Como con todo caramelo, para evitar irritación, muévelo en la boca mientras se disuelve. Si ocurre irritación local, suspender el tratamiento.

Tomar el medicamento durante el menor tiempo necesario para aliviar los síntomas.

No tomar este medicamento por más de 3 días.

¿QUE 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 de La Plata: 0-800-222-9911

¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Llame al servicio de atención al consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita) 0-800-333-0085.

ANMAT Responde: 0-800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACEÚTICO.

FORMA DE CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6,8,12 y 16 caramelos.





Elaborado en: Reckitt Benckiser International Limited, Nottingham. Reino Unido.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. De Bs. As. Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0-800-333-0085. E-mail: Consumer.Relations-LATAM@rb.com

Directora Técnica: Flavia Fernandez, Farmacéutica

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°54657.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo - Prospecto prod. STREPSILS INTENSIVE EX-2021-63772617- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 07:59:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 07:59:52 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (Foil Blister)

LOTE:

VTO:

STREPSILS INTENSIVE

FLURBIPROFENO 8,75 mg

Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Nota: Este texto aplica a todas las presentaciones del producto.





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo envase primario prod. STREPSILS INTENSIVE EX-2021-63772617- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:14 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.06 08:00:14 -03:00