



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

INFORMACIÓN Nº

6 8 6 0

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019281-13-8 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, prospectos y presentaciones del producto denominado STREPSILS NARANJA Y VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg, autorizado por el Certificado N° 53.709 y Disposición N° 1741/07.

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

RP
FP



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

DISPOSICIÓN N°

6860

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 69 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos - INAME.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1886/14.

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 NARANJA Y VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CARAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg, autorizado por el Certificado N° 53.709 y Disposición N° 1741/07, a cambiar los rótulos y prospectos, cuyos textos constan a fojas 57-68.

FP
Roj. -



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

DISPOSICIÓN N°

6860

ARTICULO 2°.- Autorízase la baja de las presentaciones de: Envases conteniendo 10 -20 -24 caramelos.

ARTICULO 3°.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1741/07 los rótulos y los prospectos autorizados por las fojas 57-60, 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° 53.709 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° 1-0047-0000-019281-13-8

DISPOSICION N°

6860

Js

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PP
R 2



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° **6860**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.709, 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 NARANJA Y VITAMINA C / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO - AMILMETACRESOL - VITAMINA C, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS / ALCOHOL 2,4 - DICLOROBENCILICO 1,2mg - AMILMETACRESOL 0,6mg - VITAMINA C 100mg.-
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1741/07.-
Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-025109-06-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS/PROSPECTOS	ANEXO II Disp N 1741/07	ROTULOS/PROSPECTOS fs 57-68 A desglosar fs 57-60

RP
FP
R



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

PRESENTACIONES	Envases conteniendo 6 - 8 - 10 - 12 - 16 - 20 y 24 caramelos	Envases conteniendo 6 - 8 - 12 y 16 caramelos
----------------	--	--

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° 53.709 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **27 AGO 2015** días del mes dede

Expediente N° 1-0047-0000-019281-13-8

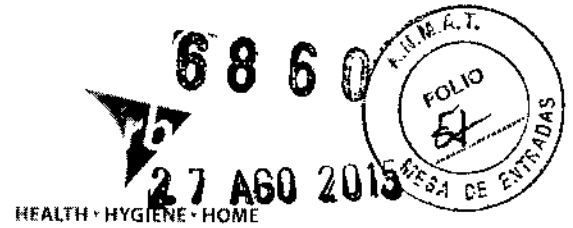
DISPOSICION N° **6860**

Js

RP
FP
N


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL



PROYECTO DE PROSPECTO / ROTULO

**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 ocaseo.

¿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.

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

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

ORIGINAL

686

HEALTH • HYGIENE • HOME



¿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.

¿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, edema faríngeo (hinchazón de garganta), malestar oral (ardor en boca), irritación de garganta (ardor en garganta), parestesia oral (sensación de hormigueo en boca), edema de boca (hinchazón de boca), rash (erupción cutánea), glosodinia (dolor en lengua), dispepsia (indigestión).


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.


COORDINADORA LAURA MACA
INGENIERA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13804 M.P. 17546
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


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

ORIGINAL



HEALTH • HYGIENE • HOME



¿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.

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

Directora Técnica: Romina Maga, Farmacéutica.


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

Ultima revisión del prospecto, Disposición ANMAT N°:.....Fecha

LOTE:

VENC:

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

FP

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


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

ORIGINAL

6868

HEALTH · HYGIENE · HOME



BLISTER

STREPSILS

NARANJA & VITAMINA C

ALCOHOL 2,4-DICLOROBENCÍLICO

AMILMETACRESOL

VITAMINA C

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 llevarán los blister conteniendo 6, 12, 16 caramelos.

fl

~


Farm. ROMINA LAURA MAGA
DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA
M.N. 13904 M.P. 17348
Reckitt Benckiser Argentina S.A.


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