República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9245-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 14 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-0000-005438-18-3

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005438-18-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA - CAPROATO DE PREDNISOLONA 0,190 g – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,500 g, autorizados por el Certificado N° 22.327.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97, Circular Nº 004/13.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2019-80333902-APN-

DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2019-80333737-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2019-80007782-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA - CAPROATO DE PREDNISOLONA 0,190 g – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,500 g, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 22.327, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005438-18-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.14 11:35:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.14 11:35:50 -03:00

A.N.M.A.T. FOLIO 103 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

SCHERIPROCT

CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA

POMADA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN

100 g pomada contienen:

Caproato de prednisolona	0,190 g
Clorhidrato de cincocaína	0,500 g
Aceite de ricino	44,290 g
Aceite de ricino hidrogenado	7,500 g
Aceite perfume Chipre 6466	0,020 g
Eutanol G	40,000 g
Monoricinoleato de polietilenglicol 400	7,500 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

Grupo farmacoterapéutico: agentes para el tratamiento de hemorroides para uso tópico.

Código ATC: C05AA04

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de hemorroides y proctitis a corto plazo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

La prednisolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Reduce la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida.

Como anestésico local, la cincocaína alivia dolor.

Propiedades farmacocinéticas

Scheriproct pomada es una preparación tópica que ejerce su efecto antiinflamatorio y analgésico en el lugar de aplicación.

Las sustancias activas difunden desde la preparación hacia el tejido inflamado, se absorben parcialmente, son distribuidas por el sistema circulatorio, metabolizadas y finalmente excretadas. Para lograr un efecto terapéutico no se requiere lograr niveles plasmáticos farmacológicamente efectivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación de Scheriproct, que se hará preferentemente después de la defecación, debe limpiarse con cuidado la región anal. La rapidez con que suele presentarse la mejoría no debe inducir a concluir el tratamiento prematuramente. Para

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL 14041

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro VERÓNICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 17.144

IF-2019-80333737-APN-DERM#ANMAT

evitar recaídas, después de haber desaparecido las molestias, es preciso continuar el tratamiento durante una semana por lo menos, si bien con intervalos más largos (una sola aplicación de pomada al día).

No obstante deberá procurarse que la duración del tratamiento no sobrepase las 4 semanas. Si los síntomas no ceden rápidamente es preciso interrumpir el tratamiento y realizar un control proctológico.

En general, se aplicará la pomada de Scheriproct 2 veces al día, con excepción del 1er. día de tratamiento, en el que para conseguir una eliminación rápida de las molestias se puede emplear el preparado hasta 4 veces.

Para cada aplicación basta una cantidad de pomada del tamaño de una arveja, que se extenderá con el dedo en la región anal así como en el anillo anal venciendo, con la punta del dedo, la resistencia del esfínter. Para el uso intrarrectal se empleará el aplicador que acompaña al envase enroscándolo al tubo de la pomada. Ante lesiones muy inflamadas y, por ello particularmente dolorosas puede ser, no obstante, aconsejable al principio del tratamiento utilizar el dedo para la aplicación intrarrectal.

Los nódulos prolapsados deben recubrirse con una capa gruesa de pomada y, reponerse con mucho cuidado presionando con el dedo hacia adentro.

Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a sufrir toxicidad por anestésicos tópicos.

CONTRAINDICACIONES

- Procesos tuberculosos o sifilíticos en la zona de tratamiento.
- Afecciones virales (p. ej. herpes simple y varicela).
- Infección anal de etiología bacteriana, parasitaria o micótica primaria.
- Sobreinfección bacteriana o micótica no tratada.
- Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Esta medicación provee alivio sintomático pero no tratamiento específico, por lo que se requiere un examen proctológico.

La aplicación de grandes cantidades o el uso en niños, entraña el riesgo de supresión adrenal.

Debe excluirse el diagnóstico de enfermedad infecciosa antes de prescribir este producto.

Si en la zona a tratar existe una infección primaria o sobre infección micótica, bacteriana o herpética, es necesario realizar un tratamiento específico adicional.

Evítese el contacto con la conjuntiva ocular.

Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación.

Los excipientes contenidos en Scheriproct Pomada podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacción.

Es de esperar que el tratamiento simultáneo con inhibidores CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, incremente el riesgo de efectos adversos sistémicos,

A.N.M.A.T. FOLIO 104 MESA DE ENTRADAS

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 VERÓNICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.119

incluyendo la supresión suprarrenal. Debe evitarse la combinación a menos que los beneficios sobrepasen el riesgo incrementado de efectos adversos sistémicos por corticoides, y en estos casos los pacientes deben ser vigilados adecuadamente.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Hay datos insuficientes sobre el uso de la pomada Scheriproct en mujeres embarazadas.
Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el caproato de prednisolona. En principio, durante el primer trimestre de embarazo no deberían aplicarse corticoides tópicos. Estudios epidemiológicos sugieren que podría haber un retraso del desarrollo intrauterino y un incremento del riesgo de paladar hendido en los recién nacidos de las mujeres que son tratadas con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.
Hay información insuficiente sobre la excreción del caproato de prednisolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna. La indicación clínica para el tratamiento con Scheriproct debe ser revisada cuidadosamente y deberá evaluarse la relación entre el riesgo - beneficio del uso de corticoides durante el embarazo y la lactancia. En particular se debe evitar el uso prolongado.

REACCIONES ADVERSAS

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas), no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales, como p. ej.: atrofias cutáneas.
En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

SOBREDOSIS

Después de la ingestión oral inadvertida del preparado hay que contar principalmente con los efectos sistémicos del clorhidrato de cincocaína que, de acuerdo con la dosis, también pueden manifestarse como síntomas cardiovasculares graves (depresión o cese de la función cardíaca) y síntomas del sistema nervioso central (convulsiones, inhibición o cese de la función respiratoria).
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666.
Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

PRESENTACIÓN

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

CONSERVACIÓN

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.
No almacenar a más de 30° C.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 11 ...

A.N.M.A.T. FOLIO 106 MESA DE ENTRADAS

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 22.327

Versión: CCT 07

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.110

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-80333737-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Septiembre de 2019

Referencia: PROSPECTO SCHERIPROCT CERT 22327

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 10:04:30 -03'00'

E/E Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 10:04:31 -03'00'

A.N.M.A.T. FOLIO 107 MESA DE ENTRADAS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SCHERIPROCT

CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA

POMADA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

Lea todo el prospecto cuidadosamente antes de empezar a utilizar este medicamento, ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Este medicamento le ha sido recetado únicamente a usted. No se lo entregue a otras personas. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los de usted.

Si experimenta cualquier evento adverso, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible evento adverso no listado en este prospecto.

¿Qué hay en este prospecto?

1. ¿Qué es Scheriproct Pomada y para qué se utiliza?
2. Lo que usted necesita saber antes de empezar a usar Scheriproct Pomada
3. ¿Cómo utilizar Scheriproct Pomada?
4. Posibles eventos adversos
5. ¿Cómo conservar Scheriproct Pomada?
6. Contenido del envase e información adicional

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

1. ¿QUÉ ES SCHERIPROCT POMADA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Es un medicamento tópico (se aplica de forma externa y local) que alivia las molestias causadas por las hemorroides. Está indicado para el tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, hemorroides e inflamación del recto (proctitis).

2. LO QUE USTED NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR SCHERIPROCT POMADA

- Esta medicación provee alivio sintomático pero no tratamiento específico, por lo que se requiere un examen proctológico.
- La aplicación de grandes cantidades o el uso en niños, entraña el riesgo de supresión adrenal (déficit de cortisol debido a la exposición a corticoides).
- No debe padecer una enfermedad infecciosa
- Si en la zona a tratar existe una infección o sobre infección producida por hongos (micosis), bacteria o herpética es necesario realizar un tratamiento específico adicional.
- Se debe evitar el contacto de la preparación con los ojos. Se recomienda lavarse

BAYER S.A. ARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI -DIRECTORA TÉCNICA RICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A. Ricardo Gutierrez 3652 VERONICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRÍCULA PROFESIONAL Nº 13.110

IF-2019-80007782-APN-DERM#ANMAT

bien las manos después de la aplicación.

- Los excipientes contenidos en Scheriproct Pomada podrían reducir la eficacia de los productos de látex tales como los condones.

No utilice Scheriproct Pomada

- Si posee procesos tuberculosos o sifilíticos en la zona de tratamiento.
- Si padece enfermedades causadas por virus (p. ej. herpes simple y varicela).
- Si padece una infección anal de origen bacteriana, parasitaria o micótica primaria.
- Si existiese una sobreinfección bacteriana o micótica no tratada.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si usted está usando o ha usado recientemente cualquier otro medicamento, incluso si son medicamentos que se obtienen sin prescripción. Algunos medicamentos pueden incrementar el efecto de Scheriproct pomada y su médico tal vez desee supervisarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

No hay datos suficientes sobre el uso de la pomada Scheriproct en mujeres embarazadas. Sin embargo, durante el primer trimestre de embarazo no deberían aplicarse corticoides tópicos para evitar el incremento del riesgo de paladar hendido en los recién nacidos.

No hay información suficiente sobre la excreción del caproato de prednisolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna. Si usted está embarazada, consulte a su médico para evaluar la relación entre el riesgo - beneficio del uso de corticoides durante el embarazo y la lactancia. En particular se debe evitar el uso prolongado.

3. ¿CÓMO UTILIZAR SCHERIPROCT POMADA?

Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación de Scheriproct, que se hará preferentemente después de la defecación, debe limpiarse con cuidado la región anal.

La rapidez con que suele presentarse la mejoría no debe inducir a concluir el tratamiento prematuramente.

Para evitar recidivas se deberá continuar el uso de Scheriproct durante al menos una semana, aunque con menor frecuencia (uso de la pomada una vez al día), incluso si los síntomas han desaparecido completamente.

No obstante deberá procurarse que la duración del tratamiento no sobrepase las 4 semanas. Si los síntomas no ceden rápidamente es preciso interrumpir el tratamiento y consultar a su médico para realizar un control proctológico.

En general, se aplicará la pomada de Scheriproct 2 veces al día, con excepción del primer día de tratamiento, en el que se puede emplear el preparado hasta 4 veces para para un alivio más rápido de los síntomas.

Para cada aplicación basta una cantidad de pomada del tamaño de una arveja, que se extenderá con el dedo en la región anal y en el anillo muscular anal venciendo, con la punta del dedo, la resistencia del esfínter. Para el uso intrarrectal se empleará el aplicador

A.N.M.A.T. FOLIO 108 MESA DE ENTRADAS

BAYER S.A. RICARDO GUTIERREZ 3652 RAFAELA ZUNINI CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL

BAYER S.A. Ricardo Gutiérrez 3652 VERÓNICA A. CASARO APODERADA CO-DIRECTORA TÉCNICA MATRICULA PROFESIONAL Nº 13.

que acompaña al envase enroscándolo al tubo de la pomada. Ante lesiones muy inflamadas y, por ende dolorosas es aconsejable inicialmente utilizar el dedo para la aplicación intrarrectal.
Los nódulos prolapsados deben recubrirse con una capa gruesa de pomada y, empujarse con mucho cuidado presionando con el dedo hacia adentro.
Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a sufrir toxicidad por anestésicos tópicos.

Si usa más Scheriproct del que debiera

Si usa más Scheriproct del que debiera o ingiere este producto, consulte con su médico.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Tel.: (011) 4962-6666.
Hospital A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

4. POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas), no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales, como p. ej.: atrofias cutáneas.
En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

5. ¿CÓMO CONSERVAR SCHERIPROCT POMADA?

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.
No almacenar a más de 30° C.
Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.
Los otros ingredientes de Scheriproct Pomada son aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monorricinoleato de polietilenglicol 400, aceite de perfume Chipre.

Presentación

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.
Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.410

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL N° 13.410

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,
Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro. 22.327
Versión: CPI 07

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 15941

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERONICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL

A.N.M.A.T.
FOLIO
110
MESA DE ENTRADAS

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-80007782-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Septiembre de 2019

Referencia: PACIENTE SCHERIPROCT CERT 22327

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:20:19 -03'00'

E/E Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.04 11:20:20 -03'00'

A.N.M.A.T.
FOLIO
111
MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

SCHERIPROCT

CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ARGENTINA

COMPOSICIÓN:

1 g de pomada contiene 1.9 mg de caproato de prednisolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

Excipientes: aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monorricinoleato de polietilenglicol 400, aceite de perfume Chipre.

FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Tubos con 10 y 30 g (con aplicadores).

CONSERVACIÓN

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

No almacenar a más de 30° C.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

®Marca registrada de Bayer AG, Alemania.

Bajo licencia de Bayer AG, Alemania.

Fabricado en Monroe 1378 - (C1428BKN) Buenos Aires, por Bayer S.A.,

Ricardo Gutiérrez 3652, (B1605EHD), Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 22.327

N° lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
RAFAELA ZUNINI
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 10341

BAYER S.A.
Ricardo Gutiérrez 3652 (B1605EHD) Munro
VERÓNICA A. CASARO
APODERADA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número: IF-2019-80333902-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 5 de Septiembre de 2019

Referencia: ROTULO SCHERIPROCT CERT 22327

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 10:04:46 -03'00'

E/E Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.05 10:04:47 -03'00'