



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-53938686-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-53938686-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CASASCO S.A.I.C. solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada PROCTO VENART / RUSCOGENINAS – PREDNISOLONA – CINCOCAÍNA CLORHIDRATO – MENTOL – ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, RUSCOGENINAS 0,800 g – PREDNISOLONA 0,150 g – CINCOCAÍNA CLORHIDRATO 0,500 g – MENTOL 0,200 g – ÓXIDO DE ZINC 10,000 g, aprobada por Certificado N° 52.681.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 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 CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PROCTO VENART / RUSCOGENINAS – PREDNISOLONA –

CINCOCAÍNA CLORHIDRATO – MENTOL – ÓXIDO DE ZINC, Forma farmacéutica y concentración: POMADA, RUSCOGENINAS 0,800 g – PREDNISOLONA 0,150 g – CINCOCAÍNA CLORHIDRATO 0,500 g – MENTOL 0,200 g – ÓXIDO DE ZINC 10,000 g, la nueva información para el paciente obrante en el documento IF-2019-55084721-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.681, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición conjuntamente la información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-53938686-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.08 09:46:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 09:46:23 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

PROCTO VENART

RUSCOGENINAS 0,800 g, PREDNISOLONA 0,150 g, CINCOCAINA
CLORHIDRATO 0,500 g, MENTOL 0,200 g, OXIDO DE ZINC 10,000 g

Pomada

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a utilizar **PROCTO VENART** y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 g de pomada contiene:

Ruscogeninas 0,800 g, Prednisolona 0,150 g, Cincocaína clorhidrato 0,500 g, Mentol 0,200 g, Oxido de zinc 10,000 g. Excipientes: Polietilenglicol 6000, Polietilenglicol 400, Alcohol cetosteárico, Metilparabeno, Propilparabeno, Sal sódica del ácido etilendiamino tetracético, Agua purificada.

¿Qué es PROCTO VENART y para qué se usa?

PROCTO VENART pertenece a un grupo de medicamentos llamados fármacos antihemorroidales tópicos. Se utiliza como tratamiento sintomático de corta duración (5 a 7 días) del dolor y el prurito en la crisis hemorroidal.

Antes de usar PROCTO VENART**No use PROCTO VENART si**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los componentes.
- Infecciones virales.
- Infecciones primarias bacterianas o micóticas.
- Infecciones secundarias de la piel en ausencia de tratamiento antiinfeccioso apropiado.
- Tuberculosis o sífilis anal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2018-54183547-APN-DGA#ANMAT

Tenga especial cuidado con PROCTO VENART

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar PROCTO VENART, si padece o ha padecido alguna enfermedad o síntoma.

- Evitar el contacto con la conjuntiva ocular.
- Se recomienda lavarse bien las manos después de la aplicación.
- En niños, la administración de corticoides tópicos en forma prolongada debe evitarse.
- La aplicación de grandes cantidades de corticoides tópicos puede resultar en la absorción sistémica del esteroide.

Interacciones con otros medicamentos

No se han descrito.

¿Cómo usar PROCTO VENART?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico o farmacéutico.

Pomada: se recomiendan 3 a 4 aplicaciones durante el primer día de tratamiento, continuándose con 2 aplicaciones al día durante 4 o 5 días. En cada aplicación una cantidad de pomada del tamaño de una arveja se extenderá con el dedo en la región anal. Se recomienda el empleo del aplicador para el uso intrarectal. Ante la presencia de un prolapso hemorroidal se recomienda aplicar una capa gruesa de pomada y presionar cuidadosamente con el dedo hacia adentro para reintroducir los nódulos.

Embarazo y lactancia

Se desaconseja el uso de corticoides tópicos durante el primer trimestre de embarazo.

Uso pediátrico

Al igual que con otros corticoides de uso tópico, el empleo en niños debe realizarse con precaución, ya que puede producirse supresión del eje suprarrenal.

Uso apropiado del medicamento PROCTO VENART

Si se olvidó de aplicar PROCTO VENART

PROCTO VENART se utiliza cuando se necesita, es muy probable que usted no tenga un horario de dosis.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO. DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROE 12.437
IF-2018-54183547-APN-DGA#ANMAT

A tener en cuenta mientras utiliza PROCTO VENART

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos PROCTO VENART puede producir efectos indeseables, aunque no todos los pacientes las experimentan.

En tratamientos prolongados pueden aparecer reacciones locales como atrofia cutánea, dermatitis y alteraciones en el proceso de cicatrización. Pueden aparecer reacciones alérgicas cutáneas.

¿Cómo conservar PROCTO VENART?

- Conservar a temperatura ambiente desde 15°C hasta 25°C. Proteger de la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases conteniendo 10, 30 y 60 g.

Si Ud. utiliza dosis mayores de PROCTO VENART de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 52.681

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2018-54183547-APN-DGA#ANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2018-53938686-APN-DGA#ANMAT INFORMACION PACIENTE prod. PROCTO
VENART.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 14:34:49 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.14 14:34:50 -03'00'