



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12971-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-006837-17-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006837-17-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ANDRATX PHARMA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO – BETAMETASONA VALERATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g – BETAMETASONA VALERATO 1 mg / g, autorizado por el Certificado N° 43.899.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-26315965-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

FUCICORT / ÁCIDO FUSÍDICO – BETAMETASONA VALERATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, ÁCIDO FUSÍDICO 20 mg / g – BETAMETASONA VALERATO 1 mg / g, propiedad de la firma ANDRATX PHARMA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.899, 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 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 N° 1-0047-0000-006837-17-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:42:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2017.12.27 09:42:15 -0300'



**Fucicort®**

**Ácido fusídico 20 mg/g – Betametasona valerato 1mg/g**

**Crema**

**Industria Alemana**

**Venta bajo receta**

**COMPOSICIÓN**

Cada gramo de crema contiene: Ácido fusídico 20 mg, betametasona valerato equivalente a 1 mg de betametasona, macrogol cetostearyl éter 18 mg; alcohol cetostearylíco 72 mg; clorocresol 1 mg; sodio dihidrógeno fosfato dihidrato 3 mg; parafina blanca suave (con todo rac- $\alpha$ -tocoferol 10 ppm) 150 mg; parafina líquida (con todo rac- $\alpha$ -tocoferol 10 ppm) 60 mg; hidróxido de sodio (para ajuste de pH 4.5 – 6.0) c.s., agua purificada c.s.p. 1 g.

**Acción Terapéutica**

Corticoides (grupo III) en combinación con antibióticos; para uso tópico

**Clasificación**

Código ATC: D07CC01

**Indicaciones:**

Dermatitis, especialmente eczema sobre infectado por microorganismos sensibles al ácido fusídico.

**Propiedades Farmacológicas**

**Propiedades farmacodinámicas**

Fucicort es una preparación en combinación que contiene el glucocorticoide betametasona valerato y ácido fusídico con efecto antibacteriano. La betametasona pertenece al grupo de glucocorticoides potentes (grupo III) y ejerce su efecto inhibiendo las reacciones inmunológicas locales incluyendo vasodilatación, edema y dolor.

El ácido fusídico es un antibiótico activo principalmente contra bacterias Gram-positivas. El ácido fusídico es particularmente muy activo en contra de *Staphylococcus aureus*, *Propionibacterium acnés* y *Corynebacterium* e inhibe la síntesis proteica en bacterias.

FP

Farm. Mayor Teles  
IF-2017-0003-0065-APN-DERM#ANMAT  
Asuntos Regulatorios

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL



La resistencia de ácido fusídico es rara (1-3%). Las bacterias resistentes a la penicilina y otros antibióticos son más comúnmente sensibles al ácido fusídico. Las sustancias activas no interfieren con respecto a la biodisponibilidad.

### **Propiedades farmacocinéticas**

Durante la aplicación tópica, la absorción de betametasona valerato puede causar efectos sistémicos, especialmente cuando la betametasona valerato se aplica en grandes áreas de la piel inflamadas, con un defecto en la capa córnea. La oclusión del área tratada aumenta considerablemente la absorción. La cantidad absorbida se metaboliza en el hígado y se excreta con la orina.

La absorción sistémica del ácido fusídico es insignificante.

### **Posología y Modo de Administración**

Adultos y niños: aplicar una capa delgada de 2 a 3 veces por día.

### **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al ácido fusídico o la betametasona (valerato) o a cualquiera de los excipientes.

Debido al contenido de corticosteroides Fucicort® está contraindicado en las siguientes afecciones:

- Infecciones sistémicas por hongos;
- Infecciones cutáneas primarias causadas por hongos, virus o bacterias no tratadas o controladas mediante un tratamiento adecuado;
- Manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis no tratadas o no controladas mediante un tratamiento adecuado;
- Rosácea, acné vulgaris y dermatitis perioral;
- Enfermedades cutáneas en niños de menos de un año, incluyendo dermatitis y dermatitis del pañal.

### **Advertencias Especiales y Precauciones de Uso**

La terapia tópica con corticosteroides debe evitarse, de ser posible, especialmente en niños, ya que puede ocurrir inhibición suprarrenal incluso sin oclusión.

Dependiendo del lugar de aplicación, deberá tenerse en cuenta siempre la posible absorción sistémica de la betametasona (valerato) durante el tratamiento con Fucicort.

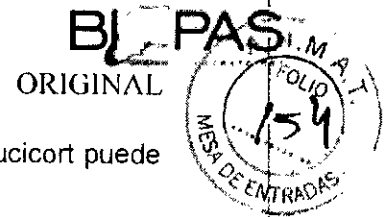
Debido al contenido del corticosteroides, Fucicort debe usarse con cuidado cerca de los ojos. Evite que Fucicort se introduzca en los ojos.

Puede ocurrir inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) después de la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

Fucicort debe usarse con cuidado en niños ya que los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad, que los pacientes adultos, a la inhibición del eje HHA inducido por corticosteroides y al Síndrome de Cushing. Evite grandes cantidades, oclusión y tratamiento prolongado.

TR

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL



Debido al contenido de betametasona valerato, el uso prolongado de Fucicort puede causar atrofia de la piel.

Se ha reportado que ocurre resistencia bacteriana con el uso tópico de ácido fusídico. El uso prolongado o recurrente de ácido fusídico puede incrementar el riesgo de resistencia antibiótica. Limite la terapia con ácido fusídico y betametasona valerato a no más de 14 días a la vez, con lo que minimizará el riesgo de desarrollar resistencia.

Esto también previene el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroides pudiera enmascarar cualquier síntoma potencial de infecciones debido a bacterias resistentes a antibióticos.

Debido a que el contenido de que el corticosteroides tienen un efecto inmunosupresor, el tratamiento con Fucicort puede asociarse con incremento de susceptibilidad a infección, agravamiento de infección existente, y activación de infección latente. Se recomienda cambiar a un tratamiento sistémico si la infección no puede controlarse con el tratamiento tópico.

Fucicort contiene clorocresol y alcohol cetosteárico.

El contenido de clorocresol puede causar reacciones alérgicas y el alcohol cetosteárico puede causar erupción cutánea local (por ejemplo dermatitis de contacto).

### Interacciones Medicamentosas y otras formas de Interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Las interacciones con medicamentos de administración sistémica se consideran mínimas.

### Fertilidad, Embarazo y Lactancia

#### **Embarazo**

Respecto al ácido fusídico los estudios realizados en animales de laboratorio no mostraron riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada. La aplicación de corticoides por vía tópica produjo efectos teratogénicos en animales de laboratorio, pero no se cuenta con estudios en seres humanos. En estas condiciones los corticosteroides tópicos solo deberían aplicarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto.

#### **Lactancia:**

No se anticipan efectos durante la lactancia de recién nacidos/infantes debido a que la exposición del ácido fusídico y betametasona valerato aplicados tópicamente en un área limitada de la piel de las mujeres lactantes se consideran insignificantes.

Fucicort puede usarse durante la lactancia pero se recomienda evitar la aplicación de Fucicort en los senos.

#### **Fertilidad**

No se dispone de ensayos clínicos sobre fertilidad realizados con Fucicort.

Fam. María Teresa  
IF-2017-26315965-APN-DERM#ANMAT  
Asuntos Regulatorios

**Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

La influencia de Fucicort crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

**Efectos indeseables**

La estimación de la frecuencia de reacciones adversas se basa en el análisis combinado de datos procedentes de ensayos clínicos y notificaciones espontáneas.

La reacción adversa comunicada con mayor frecuencia es el prurito. Las reacciones adversas se enumeran siguiendo la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA, enumerándose las reacciones adversas individuales comenzando por las más frecuentemente notificadas. Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad.

Muy frecuentes  $\geq 1/10$

Frecuentes  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$

Poco frecuentes  $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$

Raras  $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1000$

Muy raras  $< 1/10.000$

<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	
Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Hipersensibilidad
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	
Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Dermatitis de contacto Eczema (agravamiento de la condición) Sensación de quemazón en la piel Prurito Piel seca
Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ )	Eritema Urticaria Erupción (incluyendo erupción eritematosa y eritema generalizada)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	
Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ a $< 1/100$ )	Dolor en el lugar de aplicación Irritación en el lugar de aplicación
Raras ( $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$ )	Edema en el lugar de aplicación Ampollas en el lugar de aplicación

Las reacciones adversas de clase sistémicas de los corticoides como el valerato de betametasona incluyen la supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados.

FP

Farm. Maria Teles  
 M.N. 16739  
 IF 2017/26315965-APN-DERM#ANMAT  
 Asuntos Regulatorios 4

## PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL

También puede producirse un aumento de la presión intraocular y glaucoma tras la utilización tópica de corticoides cerca de los ojos, especialmente tras un uso prolongado y en pacientes con predisposición a desarrollar glaucoma.

Las reacciones adversas de clase dermatológicas de los corticoides potentes incluyen: atrofia, dermatitis (incluyendo dermatitis de contacto y dermatitis acneiforme, dermatitis perioral, estrías cutáneas, telangiectasia, rosácea, eritema, hipertrichosis, hiperhidrosis y despigmentación.

También puede aparecer equimosis tras el uso tópico prolongado de corticoides.

Los efectos de clase de los corticoides han sido notificados con poca frecuencia con Fucicort, tal como se describió en la tabla de frecuencias anterior.

### Población pediátrica

El perfil de seguridad observado es similar en esta población y en adultos.

### Tratamiento en caso de sobredosificación:

No se dispone información relativa a los signos y síntomas potenciales debidos a una sobredosis en la aplicación tópica del ácido fusídico. El síndrome de Cushing y la insuficiencia adrenal pueden desarrollarse tras la administración tópica de corticoides en grandes cantidades o durante más de tres semanas.

Es improbable que se produzcan consecuencias sistémicas causadas por una sobredosis de los principios activos tras una ingestión oral accidental. La cantidad de ácido fusídico en un tubo de Fucicort no supera la dosis diaria oral de un tratamiento sistémico. Una sobredosis oral única de corticoides raramente supone un problema clínico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: 4962666/2247; Policlínico Dr. A. Posadas: 46546648/ 46587777.

"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"

Recordatorio: Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### PRESENTACIONES

Envases x 15 o x 30 gramos.

### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30° C. Utilizar dentro de los tres meses tras la apertura del envase.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 43.899. Reg. ANMAT  
N° 2017-20315963-APN-DEMA-ANMAT

Farm. María Teresa  
M.N. 16736  
DT

**PROYECTO DE PROSPECTO PROFESIONAL**



**Elaborado por:**

**Leo Laboratories Ltd.**

Cashel Road 285

Dublin 12, Irlanda

para **Leo Pharma A/S Ballerup Dinamarca**

**Importado y Comercializado por: Laboratorio Andiatx Pharma S.A.**

Magallanes 1039 (C1166ADC)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Maria Teles

**Prospecto revisado en Julio/2017**

FR

Farm. Maria Teles  
M.N. 18726  
Asuntos Regulatorios  
IP-2017-26315965-APN-DERM#ANMAT  
6





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-26315965-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 6837-17-6 PROSPECTO FUCICORT CERT 43899

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.01 07:59:37 -0300

Federico Pastore  
Asistente 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 07:59:37 -0300



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**ULTRAPROCT**

**FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA**

**Supositorios**

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de utilizar este medicamento ya que contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Conserve este prospecto; puede necesitar leerlo nuevamente.

Este medicamento se le ha recetado a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre de algún evento secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier efecto secundario no mencionado en este prospecto.

¿Qué contiene el presente prospecto?

1. ¿Qué es Ultraproct y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar Ultraproct?
3. ¿Cómo usar Ultraproct?
4. Posibles eventos secundarios
5. ¿Cómo conservar Ultraproct?
6. Contenido del envase e información adicional

1 supositorio contiene 0.61 mg de pivalato de fluocortolona, 0.63 mg de caproato de fluocortolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína

**1. ¿QUÉ ES ULTRAPROCT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Ultraproct contiene fluocortolona, el cuál ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. También contiene cincocaína, el cuál alivia el dolor.

Este producto está indicado para el tratamiento de las afecciones anales inflamatorias, tales como hemorroides, fisuras anales superficiales, proctitis.

**2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR ULTRAPROCT?**

**No use Ultraproct si:**

- Presenta procesos tuberculosos o sífilíticos en el área que será tratada;
- Presenta enfermedades causadas por virus (por ejemplo, herpes simple o varicela);
- Si es alérgico a alguno de los componentes del producto.

**Tenga especial cuidado con Ultraproct**

Es necesaria una terapia específica adicional en caso de haber infecciones micóticas.

Se deberá cuidar que Ultraproct no entre en contacto con los ojos. Se recomienda lavarse las manos cuidadosamente después del uso.

En caso de que se utilicen en forma concomitante productos de látex tales como

IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT

BAYER S.A.  
 RICARDO GUTIÉRREZ  
 SILVIO GUTIÉRREZ  
 ANTONIO FABRIZIO  
 FARMACIA

SECRETARÍA DE SALUD  
 COORDINACIÓN GENERAL DE  
 FARMACIA Y MEDICAMENTOS  
 ADMINISTRACIÓN DE FARMACIA  
 15 DE MARZO DE 1976

FR

condones en el área de tratamiento con Ultraproct, algunos de sus ingredientes podrían causar daño a dichos productos de látex. Por lo tanto, tales productos podrían dejar de ser eficaces como métodos anticonceptivos o como protección contra enfermedades de transmisión sexual como la infección por el VIH. Hable con su médico o farmacéutico si necesita más información.

#### 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 Ultraproct y su médico tal vez desee supervisarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

#### Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o está amamantando, su médico querrá tenerlo en consideración antes de prescribir el uso de Ultraproct; por lo tanto, mencione si está embarazada o podría estarlo o si está amamantando. Como regla general no deberán aplicarse preparaciones tópicas que contengan corticosteroides durante los primeros tres meses del embarazo. En particular se debe evitar el uso prolongado.

### 3. ¿CÓMO USAR ULTRAPROCT?

La región anal deberá ser limpiada muy bien antes de usar Ultraproct. Lo mejor es aplicar Ultraproct después de la defecación. Usualmente se presenta una mejoría rápida, pero ello no deberá inducir erradamente al usuario a detener el tratamiento demasiado pronto. Para evitar recaídas se deberá continuar el uso de Ultraproct durante al menos una semana, aunque con menor frecuencia (uso de un supositorio cada dos días), incluso si los síntomas han desaparecido completamente. No obstante lo anterior, hasta donde ello sea posible, la duración del tratamiento no deberá exceder 4 semanas.

Por lo general se deberá introducir un supositorio a buena profundidad dentro del recto una vez al día. Si los síntomas son severos se deberá introducir un supositorio dos a tres veces en el primer día.

La consistencia de los supositorios que se hayan reblandecido a causa del calor deberá ser restaurada colocándolos en agua fría antes de quitarles la cubierta.

#### Si usa más Ultraproct del que debiera

Si usa más Ultraproct 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:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.
- Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

### 4. POSIBLES EVENTOS SECUNDARIOS

Si Ultraproct es aplicado durante periodos prolongados (por más de 4 semanas) no es

IF-2017-26316057-APN-<sup>DERM</sup>#ANMAT

posible descartar síntomas concomitantes locales tales como atrofia de la piel.  
En casos raros podrían ocurrir reacciones cutáneas alérgicas.

#### 5. ¿CÓMO CONSERVAR ULTRAPROCT?

No almacenar a más de 30°C.

Los supositorios que por el efecto del calor se hayan reblandecido recuperan su dureza original introduciéndolos en agua fría antes de quitarles la envoltura.

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

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

##### Contenido del envase:

1 supositorio contiene 0.61 mg de pivalato de fluocortolona, 0.63 mg de caproato de fluocortolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína

Los otros ingredientes de Ultraproct Supositorios son Witepsol W 35.

##### Presentación

Envases con 12 supositorios.

**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.

Fabricado por: Bayer de México SA de CV,

Ojo de Agua – Ixtaczoquitlán, Vera Cruz (30) – México

Importado y distribuido 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. 32.923

Versión: CPI 08

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA  
MUNRO

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA  
MUNRO

IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-26316057-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 11825-17-4 PACIENTE ULTRAPROCT CERT 32923

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.01 08:02:24 -0300'

Federico Pastore  
Asistente 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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.01 08:02:24 -0300'