



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

**Disposición**

**Número:** DI-2017-12972-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

**Referencia:** 1-0047-0000-011823-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011823-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUOCORTOLONA M20 – CAPROATO DE FLUOCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, PIVALATO DE FLUOCORTOLONA 0,0918 g – CAPROATO DE FLUOCORTOLONA M20 0,0945 g – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA 0,500 g, autorizado por el Certificado N° 32.923.

Que los proyectos presentados se adecúan 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-

26520215-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-26520370-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUOCORTOLONA M20 – CAPROATO DE FLUOCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: POMADA, PIVALATO DE FLUOCORTOLONA 0,0918 g – CAPROATO DE FLUOCORTOLONA M20 0,0945 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 N° 32.923 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° 1-0047-0000-011823-17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2017.12.27 09:42:18 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,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.12.27 09:42:20 -0300

PROYECTO DE PROSPECTO

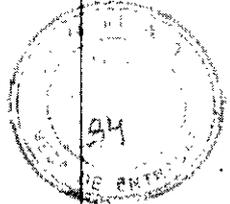
ULTRAPROCT

FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA

Pomada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA



COMPOSICIÓN

Cada 100 g de pomada contiene:

Pivalato fluocortolona M20	0,0918 g
Caproato fluocortolona M20	0,0945 g
Clorhidrato de cincocaína	0,5000 g
Aceite perfume citrus rose 65803	0,0200 g
Aceite de ricino	44,2937 g
Aceite de ricino hidrogenado	7,5000 g
Etanol G	40,0000 g
Monoric. oleato poliet.400	7,5000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

Código ATC: C05AA08

Grupo farmacoterapéutico: Agentes para el tratamiento de hemorroides y fisuras anales para uso tópico.

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, hemorroides y proctitis a corto plazo.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

*Propiedades farmacodinámicas*

La fluocortolona ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. Revierte la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular. La proliferación capilar es suprimida. Dado que Ultraproct contiene dos ésteres de fluocortolona, que comienzan a ejercer su efecto principal en diferentes momentos, se produce un efecto de comienzo rápido y duración prolongada (acción bifásica).

Como anestésico local, la cincocaína alivia el dolor.

*Propiedades farmacocinéticas*

Debido a sus diferencias en cuanto a lipofilia y peso molecular, el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona difunden a diferentes velocidades en la zona de inflamación, lo que origina por una parte un comienzo rápido de la acción y, por otra parte, una duración prolongada de la misma.

Puede presumirse que, tras la aplicación tópica los dos ésteres se hidrolizan a fluocortolona libre y a los ácidos correspondientes en la piel perianal o la mucosa rectal aunque a más tardar después del primer paso en el hígado - por acción de las esterasas

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ  
SINIA FABRIZ  
APODERADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 2017  
MERONICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
PRIMERA PROFER. N° 12970  
IF-2017-26520215-APN-DERM#ANMAT

FP

presentes en todo el organismo.

No existen estudios sobre el grado de disponibilidad sistémica después de la aplicación rectal de las formulaciones específicas de Ultraproct. Los estudios con preparados de composición similar han demostrado que por vía rectal se absorbe menos del 15% de la dosis de pivalato de fluocortolona.

La fluocortolona absorbida se degrada en el hígado en metabolitos que, en su inmensa mayoría se eliminan en la orina.

Al igual que el corticoide, la cincocaína ejerce su efecto analgésico a nivel local. No es un prerequisite necesario la existencia de niveles plasmáticos analgésicos efectivos de cincocaína. Dado que no existen estudios de absorción disponibles, la evaluación del riesgo fue hecha suponiendo una absorción completa. En el peor de los casos, la dosis absorbida de cincocaína es muy baja para producir efectos adversos cuando Ultraproct es aplicado de acuerdo a las instrucciones.

Después de su absorción, la cincocaína se biotransforma en diferentes metabolitos. De especial importancia es la desetilación oxidativa del radical di-etilamino, la hidroxilación y degradación oxidativa de la cadena oxibutílica y la formación adicional de metabolitos polares no identificados.

Incluso en el supuesto de que se produzca una absorción completa, puede descartarse la aparición de efectos sistémicos cuando las dos formulaciones se utilizan de acuerdo con las instrucciones, debido a su baja dosis.

## DOSIFICACIÓN Y EMPLEO

### Adultos y mayores de 16 años:

Antes de la aplicación, 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 recaídas, después de haber desaparecido las molestias, es preciso continuar el tratamiento durante una semana por lo menos, si bien con intervalos de administración 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 Ultraproct 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.

BAZER S.A.  
RICARDO GUERRERAZ 3852  
SILVIA FABRIZIO  
MADERADA

BAZER S.A.  
RICARDO GUERRERAZ 3852  
VERÓNICA CABARE  
DIRECTORA TÉCNICA  
MADERADA

IF-2017-26520215-APN-DERM#ANMAT

## CONTRAINDICACIONES

Procesos tuberculosos o sífilíticos en la zona de tratamiento, afecciones virales (p. ej. herpes simple o 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 Ultraproct 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, incrementa el riesgo de efectos adversos sistémicos, 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 Ultraproct en mujeres embarazadas.

Estudios en animales (ratas y conejos) han mostrado toxicidad en la reproducción con el pivalato de fluocortolona y el caproato de fluocortolona. Por lo general se deberá evitar el uso de preparaciones tópicas con contenido de glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

Estudios epidemiológicos sugieren que podría haber 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 pivalato de fluocortolona, el caproato de fluocortolona y el clorhidrato de cincocaína en la leche materna.

La indicación clínica para el tratamiento con Ultraproct debe ser revisada cuidadosamente y los beneficios deben ser sopesados contra los riesgos en las mujeres embarazadas y lactantes. En particular se debe evitar el uso prolongado.

BAYER S.A.  
RICARDO SUÑER 3652  
SILVIA FABRIZIO  
MODERADA

Ultraproct pomada - CCT 08

TR

BAYER S.A.  
RICARDO SUÑER 3652  
VEHICULA CANARI  
CO-DIRECTORA TECNICA  
EVALUACION DE RIESGOS

IF-2017-26520215-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 7

página 3 de 4



### EFECTOS SECUNDARIOS

En los tratamientos prolongados (más de 4 semanas) no puede excluirse la posibilidad de que aparezcan manifestaciones secundarias locales como, p. ej., atrofia cutánea.

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 cocaína 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).

### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

No almacenar a más de 30°C.

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

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. 32.923

Versión: CCT 08

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
SILVIA TACHIZIO  
AUTORIZADA

BAYER S.A.  
RICARDO GUTIÉRREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA PROFESIONAL 10110

IF-2017-26520215-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2017-26520215-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 11823-17-7 PROSPECTO ULTRAPROCT

El documento fue importado por el sistema GED<sup>2</sup> con un total de 4 pagina/s.

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 30715117554  
Date: 2017.11.02 10:53 01 -03'00'

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, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117554  
Date: 2017.11.02 10:53:01 -03'00'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ULTRAPROCT

FLUOCORTOLONA / CINCOCAINA

Pomada

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

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 g de pomada contiene 0.92 mg de pivalato de fluocortolona, 0.95 mg de caproato de fluocortolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

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

Ultraproct contiene fluocortolona, el cual ejerce un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. También contiene cincocaína, el cual 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-2017-26520370-APN-DERM#ANMAT

Ultraproct pomada - CCT 08

Página 5 de 7

página 1 de 3

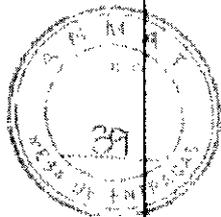


B. S. A.  
RICARDO FERRER  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

FERRER S.A.  
RICARDO FERRER 3600  
VERÓNICA CASARÓ  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA DE EJERCICIO 1917

TR

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 supervisarlos 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?

#### Adultos y mayores de 16 años:

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 la pomada una vez al día), 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, a menos que el médico prescriba otra cosa, la pomada deberá ser aplicada dos veces al día (hasta cuatro veces en el primer día para un alivio más rápido de los síntomas).

Aplique un poco de pomada (una porción del tamaño aproximado de una arveja) alrededor del ano y en el anillo muscular anal con un dedo utilizando la punta del dedo para vencer la resistencia del esfínter. Antes de aplicar dentro del recto se deberá enroscar al tubo el aplicador incluido. No obstante lo anterior, en el caso de las lesiones muy inflamadas y por ende dolorosas, es aconsejable inicialmente aplicar la crema internamente con el dedo.

A los bultos protruidos se les deberá aplicar una capa gruesa y dichos bultos deberán ser empujados hacia dentro cuidadosamente con el dedo.

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

Si usa más Ultraproct del que debiera

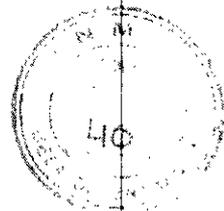
Ultraproct pomada - CCT 08

**ULTRAPROCT S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

**DAIEM S.A.**  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APN#DERM#ANMAT#

Página 6 de 7

FP



Si usa más Ultraproct del de debiera o ingiere este producto, consulte con su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosis, 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 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.

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

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

##### Contenido del envase:

1 g de pomada contiene 0.92 mg de pivalato de fluocortona, 0.95 mg de caproato de fluocortolona y 5 mg de clorhidrato de cincocaína.

Los otros ingredientes de Ultraproct Pomada son aceite de perfume citrus rose 65803, aceite de ricino, aceite de ricino hidrogenado, eutanol G, monoricinoleato de polietilenglicol 400.

##### 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.

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

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

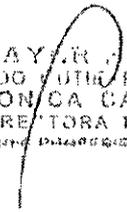
Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. 32.923

Versión: CPI 08.

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
SILVIA FABRIZIO  
APODERADA

  
BAYER S.A.  
RICARDO GUTIERREZ 3652  
VERÓNICA CASARO  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
EXTRICCIÓN INDUSTRIAL 48116

IF-2017-26520370-APN-DERM#ANMAT

Ultraproct pomada - CCT 08

FP

Página 7 de 7

página 3 de 3



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

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

**Número:** IF-2017-26520370-APN-DERM#ANMAT.

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 11823-17-7 PACIENTE ULTRAPROCT

El documento fue importado por el sistema GEDJ 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 30715117504  
Date: 2017.11.02 10:53:31 -03'00'

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  
30715117504  
Date: 2017.11.02 10:53:31 -03'00'