



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2152-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-005437-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005437-18-1 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 rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS – 1,30 mg – 1,00 mg, autorizados por el Certificado N° 23.619.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2018-41062615-APN-DERM#ANMAT, prospectos obrantes en el documento IF-2018-41353333-APN-DERM#ANMAT, e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: SCHERIPROCT / CAPROATO DE PREDNISOLONA – CLORHIDRATO DE

CINCOCAÍNA, forma farmacéutica y concentración: SUPOSITARIOS – 1,30 mg – 1,00 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.619, 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 N° 1-0047-0000005437-18-1

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.30 11:25:48 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
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.30 11:25:49 -0300



PROYECTO DE RÓTULO

SCHERIPROCT CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA SUPOSITORIOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

COMPOSICIÓN:

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaina.

Excipientes: Witepsol W 35.

FORMA FARMACÉUTICA

Supositorios

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 6 y 12 supositorios.

CONSERVACIÓN

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

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 quitarle la envoltura.

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 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

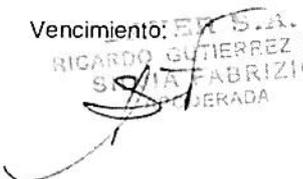
(B1605EHD) Munro, Prov. de Bs. As., Argentina.

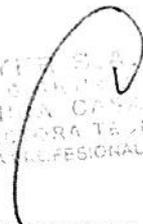
Director Técnico José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.619

N° lote:

Vencimiento: 
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SANTA FABRIZIO
MUNRO, PROV. DE BS. AS., ARGENTINA


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 43719

IF-2018-41062615-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41062615-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: 5437-18-1 ROTULO SCHERIPROCT

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.23 13:38:32 -03'00'

Maria Elizabeth Lopez
Asistente administrativo
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: 2018.08.23 13:38:33 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

SCHERIPROCT CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA SUPOSITORIOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

COMPOSICIÓN

Cada supositorio contiene:

Caproato de prednisolona	1.30 mg
Clorhidrato de cincocaína	1,00 mg
Witepsol W 35	1797.70 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihemorroidal tópico.

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

Código ATC: C05AA04

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de fisuras anales superficiales, 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 supositorios 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 C. MÉRTEZ 3632
SILVIA BENIZIO
APODERADA

Scheriproct Supositorios – CCT 07

RICARDO C. MÉRTEZ
VERÓNICA CASARDO
IF-2018/41353333-APN-DERM#ANMAT
MÉDICO PROFESIONAL 1979



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 (un supositorio cada 2 días).

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 es suficiente 1 supositorio diario, que se introducirá profundamente. Ante molestias intensas el 1er. día de tratamiento se pueden efectuar 2-3 aplicaciones de 1 supositorio cada vez.

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

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 o sobreinfección 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 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, 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.

RICARDO GUTIERREZ 3662
SILVIA FARRIZIO
APODERADO

Scheriproct Supositorios – CCT 07

RICARDO GUTIERREZ 3662
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

IF-2018-41353333-APN-DERM#ANMAT



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 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS

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

Envases conteniendo 6 y 12 supositorios.

CONSERVACIÓN

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

Almacenar por debajo de 25°C.

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

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

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
MENDOZA

Scheriproct Supositorios – CCT 07

RICARDO GUTIERREZ 3652
VET. DONICA PASARO
CO-ORDINADORA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
IF-2018-41353333-APN-DERM#ANMAT

Página 3 de 9
página 3 de 4

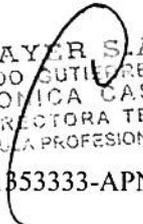


detallada.

@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 N° 23.619
Versión: CCT 07
Fecha de última revisión:


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

Scheriproct Supositorios – CCT 07


BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119
IF-2018-41853333-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 9
página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41353333-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 5437-18-1 PROSPECTO SCHERIPROCT

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 14:28:26 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.08.24 14:28:27 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SCHERIPROCT CAPROATO DE PREDNISOLONA / CINCOCAINA SUPOSITORIOS

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA MEXICANA

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

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisolona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína.

1. ¿QUÉ ES SCHERIPROCT 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

- 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 enfermedad infecciosa producida por hongos (micosis), bacterias o herpes, es necesario un tratamiento específico adicional.
- Se debe evitar el contacto de la preparación con los ojos. Se recomienda lavarse

Scheriproct Supositorios – CCT 07

IF-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT

Página 5 de 9
página 1 de 4



bien las manos después de la aplicación.

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

No utilice Scheriproct

- Si posee procesos tuberculosos o sífilíticos 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 y su médico tal vez desee supervisarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Embarazo y lactancia

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 cocaína 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?

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 un supositorio cada dos días), 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 es suficiente 1 supositorio diario, que se introducirá profundamente. Ante molestias intensas el 1er. día de tratamiento se pueden efectuar 2-3 aplicaciones de 1 supositorio cada vez.

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

Se debe utilizar con precaución en mayores de 65 años ya que son más propensos a

BAYER S.A.
RICARDO ALFONSO RIVERA 3692
SILVIA FABRIZIO
APODERADO

Scheriproct Supositorios – CCT 07

RICARDO ALFONSO RIVERA
VERONICA RIVERA
CG-DIREC. NA. T. 13111
MATRICULA PROFESIONAL 13111
IF-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT



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.: atrofas cutáneas. En casos aislados pueden presentarse reacciones alérgicas cutáneas.

5. ¿CÓMO CONSERVAR SCHERIPROCT?

Conservar el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños. 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 quitarle la envoltura. Cualquier duda debe consultarse con el médico, quien dispone de información más detallada.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

1 supositorio contiene 1.3 mg de caproato de prednisona y 1 mg de clorhidrato de cincocaína.
Excipientes: Witepsol W 35.

Presentación

Envases conteniendo 6 y 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.

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVANA PERIZIO
APODERADA

Scheriproct Supositorios – CCT 07

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
MERONICA CASARO
CO-ORDINADORA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

IP-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT
Página 7 de 9
página 3 de 4



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 23.619

Versión: CPI 07

Fecha de última revisión:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA HARIZIO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASARO
CO-DIRECTORA TECNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13119

IF-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41352875-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 5437-18-1 Paciente SCHERIPROCT

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.24 14:27:17 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.08.24 14:27:19 -03'00'