



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

Disposición

Número: DI-2019-6303-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Agosto de 2019

Referencia: EX-2019-50488386-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-50488386-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 32.923 (P) y 32.923 (S), bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUCORTOLONA - CAPROATO DE FLUCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- -APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490 de fecha 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unificase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 32.923, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 32.923 (P) y 32.923 (S) correspondiente a la especialidad medicinal denominada ULTRAPROCT / PIVALATO DE FLUCORTOLONA - CAPROATO DE FLUCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA., cuyo titular es la firma BAYER S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 32.923, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 32.923 (P) y 32.923 (S) fechados el 14 de Agosto de 1967.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 32.923 (P) y 32.923 (S) fechados el 14 de Agosto de 1967, los que serán reemplazados por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición y el correspondiente Certificado. Cumplido, archívese.

EX-2019-50488386-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.05 15:07:55 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.05 15:07:55 -0300



CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 32.923

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BAYER S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ULTRAPROCT**

Nombre Genérico (IFA/s): **PIVALATO DE FLUCORTOLONA –
CAPROATO DE FLUCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA**

Concentración: 0,0918 g – 0,0945 g – 0,500 g

Forma farmacéutica: **POMADA**

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0900 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO TE.CAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fe

W

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

- Cada 100 g de pomada contiene:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PIVALATO DE FLUCORTOLONA M20	0,0918 g
CAPROATO DE FLUCORTOLONA M20	0,0945 g
CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA	0,500 g
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Aceite de ricino	44,2937 g
Aceite de ricino hidrogenado	7,500 g
Aceite perfume citrus rose 65803	0,020 g
Eutanol G	40,000 G
Monoric. Oleato poliet.400	7,5000 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: TUBO

Contenido por envase primario: Tubo conteniendo 10 g y 30 g.

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 1 tubo.

Presentaciones: 1 tubo.

Período de vida útil: Sesenta (60) meses

Sedes y Delegaciones

Tel (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CD TE CAR, Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fe,
Prov. de Santa Fé

WMB

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C05AA08

Acción terapéutica: Antihemorroidal tópico

Vía/s de administración: TÓPICA - RECTAL

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 12972/17.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	Via E Schering 21, 20090 Segrate	Milano	República Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	Via E Schering 21, 20090 Segrate	Milano	República Argentina

Sedes y Delegaciones

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

W03

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.	Via E Schering 21, 20090 Segrate	Milano	República Argentina

Nombre comercial: **ULTRAPROCT**

Nombre Genérico (IFA/s): **PIVALATO DE FLUCORTOLONA –
CAPROATO DE FLUCORTOLONA – CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA**

Concentración: 0,612 mg – 0,630 mg – 1,000 mg

Forma farmacéutica: **SUPOSITORIO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
PIVALATO DE FLUCORTOLONA	0,612 mg
CAPROATO DE FLUCORTOLONA M20	0,630 mg
CLORHIDRATO DE CINCOCAÍNA	1,000 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Witepsol W35	1797,758 mg

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WBS

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO.

Envase Primario: FOLIA

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 6 y 12
supositorios.

Presentaciones: 6 y 12 supositorios

Período de vida útil: Treinta y seis (36) meses

Forma de conservación: No almacenar a más de 30° C. Los supositorios
que se hayan reblandecido recuperan su dureza original introduciéndolos
en agua fría antes de quitarles la envoltura.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA.

Código ATC: C05AA08

Acción terapéutica: Antihemorroidal tópico

Vía/s de administración: RECTAL

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

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 12858/17.-

UMB

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Treje 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Peron 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER de MÉXICO S.A. de CV	Ojo de agua, Ixtaczoquitlan	Vera Cruz (30)	México

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER de MÉXICO S.A. de CV	Ojo de agua, Ixtaczoquitlan	Vera Cruz (30)	México

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER de MÉXICO S.A. de CV	Ojo de agua, Ixtaczoquitlan	Vera Cruz (30)	México

4. OBSERVACIONES

Se unificaron los Certificados Nros. 32.923 (P) y 32.923 (S), fechados el 14 de Agosto de 1967 por el EX-2019-50488386-APN-DGA#ANMAT.-

5. VIGENCIA:

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **14 de Agosto de 2022.**

WMB

Sedes y Delegaciones

6303

05 AGO 2019

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

El 05 de Agosto de 2019 en Buenos Aires - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10
CO.TE.CAR. Paso de los
Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé