



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-96654532-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-96654532-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DAXLEY ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA; forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA / NATAMICINA 5 %; aprobada por Certificado N° 40.614.

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 DAXLEY ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA; forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION OFTALMICA /

NATAMICINA 5 %; los nuevos rótulos obrantes en los documentos IF-2021-120885613-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-120885566-APN-DERM#ANMAT, el nuevo prospecto obrante en el documento IF-2021-120885685-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-120885778-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

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

EX-2021-96654532-APN-DGA#ANMAT

mb

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 16:02:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 16:02:14 -03:00

ORIGINAL

(Logo del laboratorio)

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL
PACIENTE**

**NATACYN®
NATAMICINA 5%**

Suspensión oftálmica estéril

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

Lea este prospecto detenidamente antes de utilizar NATACYN® suspensión oftálmica estéril. Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer. Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico. Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades. Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no indicado en este prospecto, por favor dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula:

Cada 100 mL de NATACYN® suspensión oftálmica contiene:

Natamicina 5 %

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,02%; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico c.s.p. ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es NATACYN® y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar NATACYN®?
3. ¿Qué necesita saber mientras se utiliza NATACYN®?
4. Posibles efectos adversos
5. ¿Cómo conservar NATACYN®?
6. Presentación

1. ¿Qué es NATACYN® y para qué se utiliza?

NATACYN® suspensión oftálmica es un antibiótico - antifúngico oftálmico.

Está indicado para el tratamiento de la blefaritis fúngica, la conjuntivitis y la queratitis causada por organismos susceptibles incluyendo *Fusarium solani*.

2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar NATACYN®?

No utilice NATACYN® suspensión oftálmica

Si usted es alérgico a natamicina o a cualquier otro componente de este medicamento.

ORIGINAL

(Logo del laboratorio)

Advertencias y precauciones

- Se pueden observar depósitos de la droga en la superficie del ojo (ver posibles efectos adversos).
- Si usted nota algún signo de toxicidad farmacológica tales como dolor, picazón, hinchazón o enrojecimiento de los ojos con NATACYN® suspensión oftálmica, discontinúe su uso y consulte con su médico.

Otros medicamentos y NATACYN® suspensión oftálmica

Dígale a su médico o farmacéutico si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

- Se debe tener precaución con el uso de corticosteroides dado que pueden afectar de manera adversa la eficacia de la medicación antifúngica.

Embarazo y lactancia

Si usted está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o está planeando tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efecto sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Usted puede experimentar visión borrosa por un corto período de tiempo luego de utilizar NATACYN® suspensión oftálmica. No maneje, conduzca u opere maquinaria hasta que este efecto haya desaparecido.

Natacyn® suspensión oftálmica contiene cloruro de benzalconio

Un conservante de Natacyn® suspensión oftálmica (cloruro de benzalconio) puede causar irritación ocular y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evite el contacto con las lentes de contacto blandas. No se recomienda el uso de las mismas durante el tratamiento de la infección ocular.

3. ¿Qué necesita saber mientras se utiliza NATACYN®?

Forma de utilizar NATACYN®.

Posología

Adultos y personas de edad avanzada:

- Para el tratamiento de la queratitis fúngica instilar una gota de NATACYN® suspensión oftálmica en el saco conjuntival a intervalos de una a dos horas. La frecuencia puede ser reducida de acuerdo a la mejora de los síntomas.
- Para el tratamiento de la blefaritis fúngica y la conjuntivitis instilar entre 4 y 6 gotas diariamente en el saco conjuntival.

Población pediátrica

La seguridad y efectividad de NATACYN® suspensión oftálmica no han sido establecidas en pacientes pediátricos, por lo que no hay disponibles recomendaciones de posología específicas.

Deterioro hepático y renal



ORIGINAL

(Logo del laboratorio)

La seguridad y eficacia de NATACYN[®] suspensión oftálmica en individuos con deterioro hepático/renal no han sido establecidas; por lo que no hay disponibles recomendaciones de posologías específicas. Sin embargo, no se espera que sean requeridas modificaciones en la posología de esta población.

Siempre utilice este medicamento como le indicó su médico. Consulte con su médico si usted tiene alguna duda. Si sus síntomas no mejoran, empeoran o repentinamente regresan, por favor consulte con su médico.

Sólo utilice NATACYN[®] suspensión oftálmica en sus ojos.

Si la gota no cae en el ojo, intente nuevamente.

Si usted utiliza más NATACYN[®] suspensión oftálmica del que debería

Enjuáguese completamente con agua tibia. No se coloque más gotas hasta que sea tiempo de su próxima dosis.

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

Si usted olvida utilizar NATACYN[®] suspensión oftálmica continúe con la siguiente dosis estipulada. Sin embargo, si ya es tiempo de su próxima dosis, saltee la dosis olvidada y continúe con su esquema de dosis regular. No utilice una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si usted está utilizando otras suspensiones o ungüentos oftálmicos, espere al menos 5 minutos entre cada medicamento. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

Si usted tiene alguna pregunta acerca del uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

Los siguientes efectos adversos han sido observados en el período de post-comercialización con NATACYN[®] suspensión oftálmica, para los cuales la frecuencia no es conocida (no puede ser estimada a partir de la información disponible).

- Efectos en el ojo: depósitos en la superficie ocular, sensación anormal en el ojo, aumento de la producción de lágrimas, dolor ocular, irritación ocular, enrojecimiento ocular.

Reporte de efectos adversos

Si usted padece algún efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no listado en este prospecto. Usted también puede realizar el reporte de los efectos adversos de manera directa a través del Sistema Nacional de



ORIGINAL

(Logo del laboratorio)

Farmacovigilancia. Mediante el reporte de estos efectos usted puede ayudar a proveer una mayor cantidad de información acerca de la seguridad de este medicamento.

También puede comunicarlos directamente a través la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT Responde: 0800-333-1234.

5. ¿Cómo conservar NATACYN®?

Conservar entre 2° y 24°C. No congelar. Evitar la exposición a la luz y al calor excesivo.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en la caja y en la etiqueta del frasco gotero.

6. Presentación

NATACYN® suspensión oftálmica se presenta en 1 frasco de vidrio de 15 mL con un gotero estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40614.

Elaborado por:

Alcon Laboratories Inc.

Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Importado y distribuido por:

Daxley Argentina S.A. - José Ingenieros 2489, Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Directora Técnica: Esther Viviana Torem – Farmacéutica

Bajo licencia de:

Eyevance Pharmaceuticals

MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: septiembre 2021



SZAMRYNSKYJ Cristina
CUIL 27141823537



TOREM Esther Viviana
CUIL 27173650227

Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Información para el paciente prod. NATACYN EX-2021-96654532- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:59 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

(EYEVANCE LOGO)

**NATACYN®
NATAMICINA 5%**

Suspensión oftálmica estéril
Venta bajo receta

Industria Estadounidense

FÓRMULA:

Cada 100 mL de NATACYN® suspensión oftálmica contiene:

Natamicina 5 %

Excipientes: cloruro de benzalconio 0,02 %; hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico
c.s.p. ajustar el pH; agua purificada c.s.p. 100 mL.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico-antifúngico oftálmico. Código ATC: S01AA10

INDICACIONES:

NATACYN® suspensión oftálmica está indicada para el tratamiento de la blefaritis fúngica, la conjuntivitis y la queratitis causada por organismos susceptibles incluyendo *Fusarium solani*.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La Natamicina es un antibiótico poliénico tetraeno derivado del *Streptomyces natalensis*. El mecanismo de acción propuesto se explica a través del daño localizado en la membrana plasmática de hongos sensibles, posiblemente mediado por la unión preferencial al ergosterol expresado únicamente en las membranas plasmáticas fúngicas, lo que causa alteraciones en la permeabilidad de la misma.

Espectro de actividad

La natamicina es predominantemente fungicida, y muestra un amplio espectro de actividad contra una gran variedad de hongos, incluyendo especies de *Fusarium*; sin embargo, la susceptibilidad de estos microorganismos a la natamicina puede variar. No es efectivo contra virus y bacterias.

Eficacia y seguridad clínica

Varios estudios han demostrado la eficacia de NATACYN® suspensión oftálmica para el tratamiento de keratitis fúngica.

ORIGINAL

Población pediátrica

La seguridad y la eficacia de NATACYN® suspensión oftálmica no han sido establecidas en pacientes pediátricos.

Farmacocinética

Absorción

Natamicina penetra de manera muy escasa en la córnea y en las conjuntivas luego de la administración tópica. Sólo aproximadamente el 2% del total de la droga se encuentra biodisponible en el tejido corneal. Seguimiento de la administración ocular a conejos de 1 gota de natamicina al 5%, la concentración más alta fue encontrada en el epitelio corneal, seguido del estroma corneal, con sólo cantidades de traza detectadas en el humor acuoso. La penetración corneal de natamicina se ve aumentada en córneas de conejos con epitelio desbridado.

Menos de 1 µg/mL de natamicina pudo ser detectado en sangre luego de la administración oral de una dosis de 500mg en sujetos humanos.

Distribución

No se cuenta con información disponible acerca de la distribución de natamicina en humanos. En ratas, natamicina se encuentra distribuida mayoritariamente en el tracto gastrointestinal luego de la administración oral.

Biotransformación

No se cuenta con información disponible acerca de la biotransformación de natamicina en humanos. En ratas, natamicina es mayormente degradada en el tracto gastrointestinal.

Eliminación

No se cuenta con información disponible acerca de la eliminación de natamicina en humanos. Luego de la administración oral de natamicina a ratas y perros, la mayor fracción de dosis fue eliminada en las heces dentro de las 24 horas con un muy bajo porcentaje de dosis encontrado en orina. Luego de la administración intravenosa de natamicina a perros, la dosis fue excretada predominantemente por vía biliar.

Linealidad/no linealidad

No se cuenta con información disponible en la literatura.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

No se cuenta con información disponible en la literatura.

Datos de seguridad preclínica

La información de seguridad preclínica no reveló riesgos especiales para humanos, en base a estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad aguda y a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad reproductiva.



ORIGINAL

Los efectos en estudios preclínicos sólo fueron observados a exposiciones consideradas lo suficientemente en exceso con respecto a la máxima exposición en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología

Adultos y personas de edad avanzada:

- Para el tratamiento de la queratitis fúngica instilar una gota de NATACYN® suspensión oftálmica en el saco conjuntival a intervalos de una a dos horas. La frecuencia puede ser reducida de acuerdo a la mejora de los síntomas
- Para el tratamiento de la blefaritis fúngica y la conjuntivitis instilar entre 4 y 6 gotas diariamente en el saco conjuntival.

Población pediátrica

La seguridad y la efectividad de NATACYN® suspensión oftálmica no han sido establecidas en pacientes pediátricos, por lo que no hay disponibles recomendaciones de posología específicas.

Deterioro hepático y renal

La seguridad y la eficacia de NATACYN® suspensión oftálmica en individuos con deterioro hepático/renal no han sido establecidas, por lo que no hay disponibles recomendaciones de posología específicas. Sin embargo, no se espera que sean requeridas modificaciones en la dosis en esta población.

Modo de administración

- Para uso ocular.
- Agitar bien antes de usar
- Para prevenir la contaminación del gotero y la suspensión, se debe tener cuidado de no tocar los párpados, áreas cercanas u otras superficies con el gotero. Mantenga el frasco herméticamente cerrado cuando no lo esté utilizando
- Si se está utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, estos deben ser administrados con al menos 5 minutos de diferencia. Los ungüentos oftálmicos deben ser administrados en último lugar.

CONTRAINDICACIONES:

NATACYN® suspensión oftálmica está contraindicada en individuos con hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de sus excipientes.

ADVERTENCIAS:

La falta de mejora de la queratitis después de 7 a 10 días de administración de la droga, sugiere que la infección pudo ser causada por un microorganismo no susceptible a la

ORIGINAL

natamicina. La continuidad con la terapia debiera basarse en la re-evaluación clínica y en estudios de laboratorio adicionales.

Regularmente, se produce la adherencia de la suspensión a las áreas de ulceración epitelial o retención de la suspensión en los fónix (ver reacciones adversas). Los pacientes que usan estas drogas deben ser controlados. Si se sospecha de toxicidad de la droga, la misma debe discontinuarse.

NATACYN[®] suspensión oftálmica contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular, y es sabido que decolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas. Se recomienda no utilizar lentes de contacto durante el tratamiento de la infección ocular.

PRECAUCIONES

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se debe tener precaución con el uso de los corticosteroides dado que pueden afectar negativamente a la eficacia del antifúngico.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad:

No se han llevado a cabo estudios para evaluar el efecto de la administración ocular tópica de NATACYN[®] suspensión oftálmica sobre la fertilidad humana. Estudios en ratas en los cuales la natamicina fue administrada sistémicamente no mostraron efectos en la fertilidad incluso a altos niveles de dosis.

Embarazo:

No existe, ni de forma limitada, datos sobre el uso de NATACYN[®] suspensión oftálmica en mujeres embarazadas. Estudios en ratas y conejos en los cuales la natamicina fue administrada sistémicamente no mostraron toxicidad reproductiva incluso a altos niveles de dosis. NATACYN[®] suspensión oftálmica debe ser usado durante el embarazo sólo si es completamente necesario.

Lactancia:

Se desconoce si NATACYN[®] suspensión oftálmica es excretada en la leche humana; sin embargo no pueden excluirse los riesgos para el niño lactante. Por lo tanto, se debe tener precaución si se utiliza NATACYN[®] suspensión oftálmica durante el período de lactancia.

Efectos sobre la habilidad para conducir y operar maquinaria

Visión borrosa temporaria u otros disturbios visuales pueden afectar la habilidad para conducir u operar maquinaria. En el caso de que ocurra visión borrosa después de la administración, el paciente deberá esperar hasta que su visión vuelva a ser normal antes de conducir u operar maquinaria.



ORIGINAL

REACCIONES ADVERSAS:

Lista tabulada de reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas desde la vigilancia post comercialización. La frecuencia no puede ser estimada a través de los datos disponibles. Dentro de cada Grupo de Órganos y Sistemas, las reacciones adversas son presentadas en orden decreciente de gravedad.

Clasificación por órganos y sistemas	Término MedDRA (v. 15.0)
Trastornos oculares	<i>Desconocido:</i> residuos de medicamentos, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo aumentado, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a las características de esta preparación, no se esperan efectos tóxicos en caso de una sobredosis ocular de este producto, o incluso en el evento de ingestión accidental del contenido de un frasco.

Ante 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) 4658-7777/4654-6648.

**“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”**

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2°C y 24°C. No congelar. Evitar la exposición a la luz y al calor excesivo.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños

PRESENTACIÓN:

NATACYN® suspensión oftálmica se presenta en 1 frasco de vidrio de 15 mL con un gotero estéril.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 40.614

Elaborado en:

Alcon Laboratories Inc. - Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

ORIGINAL

Importado por:

Daxley Argentina S.A.

Jose Ingenieros 2489 Olivos, Vicente López, Pcia. Bs. As., Argentina.

Tel.: (011) 4790-1581

Directora Técnica: Farmacéutica Esther Viviana Torem.

Bajo licencia de:

Eyeavance Pharmaceuticals

Fecha última revisión: Septiembre 2021





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto prod. NATACYN EX-2021-96654532- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:47 -03:00

ORIGINAL

Proyecto de texto para Rótulo Primario (ETIQUETA)

**NATACYN®
NATAMICINA 5%**

Suspensión oftálmica estéril
Venta bajo receta

Industria estadounidense

Contenido neto: 15 mL

COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de NATACYN®
contiene:
Natamicina 5%. **Excipientes cs.**

Imp. por **Daxley Argentina S.A.**,

Cert. N°40614.

Agitar bien antes de usar.
Uso tópico ocular únicamente. NO INYECTAR.
**No usar si la banda de seguridad en la tapa
está ausente o dañada.**
Conservar entre 2°C y 24°C.
No congelar. Evitar la exposición
a la luz y al calor excesivo.

(logo EYEVANCE)

Lote N°:
Fecha de vencimiento:
Fecha de elaboración:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo1 prod. NATACYN EX-2021-96654532- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:35 -03:00

(logo del laboratorio)

ORIGINAL

Proyecto de texto para Rótulo Secundario (ESTUCHE)

NATACYN®
NATAMICINA 5%
Suspensión oftálmica estéril

Contenido: 1 frasco gotero estéril con 15 mL

Industria Estadounidense

(logo EYEVANCE)

Barcode y N°. de PAMI

Elaborado por: Alcon Laboratories Inc. Fort Worth, Texas, Estados Unidos.

Imp. por **Daxley Argentina S.A.**,
José Ingenieros 2489 Olivos, Vicente López,
Pcia. Bs. As., Argentina.
Dir. Téc.: Farm. Esther Viviana Torem.
Esp. Med. aut. por el M.S. Cert. N°40614.
VENTA BAJO RECETA
Bajo licencia de Eyevance Pharmaceuticals

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

Agitar bien antes de usar.

Por información sobre el producto: Ver prospecto.

COMPOSICIÓN: Cada 100 mL de NATACYN® Suspensión Oftálmica Estéril contiene: Natamicina 5%. **Excipientes:** Cloruro de benzalconio 0,02%; Hidróxido de sodio y/o Ácido clorhídrico c.s.p. ajustar pH; Agua purificada c.s.p. 100 mL.

Para uso tópico ocular únicamente. NO INYECTAR. No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

Conservar entre 2°C y 24°C. No congelar. Evitar la exposición a la luz y al calor excesivo.

Bajo licencia de Eyevance Pharmaceuticals

NATACYN®
NATAMICINA 5%
Suspensión oftálmica estéril
15 mL

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

Página 1 de 1

Página 10 de 21



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo 2° prod. NATACYN EX-2021-96654532- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.13 18:10:26 -03:00