



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 1145

BUENOS AIRES, 04 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007191-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para el producto NATACYN / NATAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - NATAMICINA 5%, autorizado por el Certificado N° 40.614.

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.

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MW
[Handwritten signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

1145

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 56 a 64, desglosando de fojas 56 a 58, para la Especialidad Medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA, forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL - NATAMICINA 5%, propiedad de la firma ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 40.614 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007191-15-6

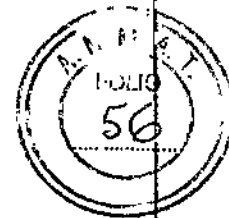
DISPOSICIÓN Nº **1145**

mb *MM*

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

0145

04 FEB 2016



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

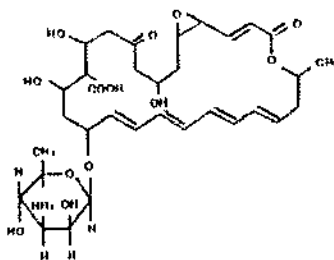
**NATACYN*
NATAMICINA 5%**

Suspensión Oftálmica Estéril

Industria Estadounidense

Venta bajo receta

DESCRIPCIÓN: NATACYN* Suspensión Oftálmica es una droga antifúngica estéril, para la administración oftálmica tópica. La fórmula estructural del principio activo es la siguiente:



Fórmula química: Estereoisómero de 22-[(3-amino-3,6-dideoxi-β-D-manopiranosil)oxil]-1,3,26-thihidroxi-12-metil-10-oxo-6,11,28-trioxatriciclo[22.3.1.0^{5,7}]octacosa-8,14,16,18,20-pentaeno-25-ácido carboxílico.

Sinonimia: Pimaricina

COMPOSICIÓN: Cada mL de NATACYN* contiene: **Activo:** Natamicina 50 mg. **Conservante:** Cloruro de Benzalconio al 0,02%. **Excipientes:** Hidróxido de sodio, y/o ácido clorhídrico para ajustar el pH, agua purificada csp 1 mL.

ACCION TERAPÉUTICA: Antifúngico ocular

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*.

FARMACOLOGIA CLINICA: La Natamicina es un antibiótico poliénico tetraeno derivado del *Streptomyces natalensis*. Posee una actividad *in vitro* contra una variedad de levaduras y hongos filamentosos, incluyendo *Cándida*, *Aspergillus*, *Cefalosporium*, *Fusarium* y *Penicillium*. El mecanismo de acción se explica a través de la unión de la molécula a la fracción de esteroides de la membrana celular fúngica. El complejo polieno-esterol altera la permeabilidad de la membrana para producir la depleción de los constituyentes celulares esenciales. Aunque la actividad contra los hongos está relacionada con la dosis, la natamicina es predominantemente fungicida.

DOSIS y ADMINISTRACION: Agitar bien antes de usar. La dosis inicial preferida en la queratitis fúngica es una gota de NATACYN* Suspensión Oftálmica instilada en el saco conjuntival a intervalos de una a dos horas. La frecuencia de aplicación generalmente se puede reducir a una gota 6 a 8 veces por día después de los primeros 3 a 4 días. Por lo general, la terapia se debe continuar durante 14 a 21 días o hasta que haya una resolución de la queratitis fúngica activa. En algunos casos, puede ser útil reducir la dosificación gradualmente a intervalos de 4 a 7 días, para asegurarse de que el

✓
M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERONICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1145



organismo de replicación se haya eliminado. Una dosis inicial menos frecuente (de 4 a 6 aplicaciones diarias) puede ser suficiente en la blefaritis fúngica y en la conjuntivitis.

CONTRAINDICACIONES: NATACYN* Suspensión Oftálmica está contraindicada en individuos con hipersensibilidad al ingrediente activo o cualquiera de sus excipientes.

PRECAUCIONES Y 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 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 fórnix (ver reacciones adversas). Los pacientes que usan estas drogas deben ser controlados. Si se sospecha de toxicidad de la droga, la misma debe discontinuarse.

La Natamicina 50 mg/mL Colirio, Solución contiene Cloruro de Benzalconio que puede causar irritación ocular, y es sabido que descolora las lentes de contacto blandas. Evitar el contacto con las mismas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION:

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.

- EMBARAZO:

No existe, ni de forma limitada, datos sobre el uso de NATACYN* Suspensión Oftálmica en mujeres embarazadas.

- LACTANCIA:

Se desconoce si NATACYN* Suspensión Oftálmica es excretada en la leche humana; sin embargo no pueden excluirse los riesgos para el niño lactante.

EFFECTOS 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.

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.

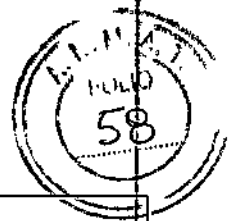
Clasificación por órganos y sistemas	Término MedDRA (v. 15.0)
--------------------------------------	--------------------------

✓ M

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.

VERÓNICA E. GINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA

1145



Trastornos oculares	<i>Desconocido</i> : residuos de medicamentos, sensación de cuerpo extraño, lagrimeo aumentado, dolor ocular, irritación ocular, hiperemia ocular.
---------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SOBREDOSIFICACION:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: Gallo 1330, CABA, T.E.: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: Av. Marconi y Pte. Illia – El Palomar – Partido de Morón. TE: (011) 4654-6648 – 4658-7777

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Para uso tópico ocular únicamente.
No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.
Evitar que la punta del gotero toque cualquier superficie, ya que el producto puede contaminarse con bacterias comunes que pueden causar infecciones oculares. El uso de soluciones contaminadas puede provocar un serio daño al ojo y una subsecuente pérdida de la visión.

Conservar a NATACYN* Suspensión Oftálmica entre 2° y 8°C o a temperatura ambiente entre 8° a 24°C. No congelar. Evitar la exposición a la luz y al calor excesivo.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION: NATACYN* Suspensión Oftálmica se presenta en frascos de vidrio de 15 mL con un gotero estéril.

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

VENTA BAJO RECETA

Fabricado por:
ALCON LABORATORIES INC.
Fort Worth, Texas 76134, USA. Industria Estadounidense.

Importado y distribuido por:
ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
Au. Panamericana 28047, Don Torcuato, Bs. As., Argentina.
Director Técnico: Verónica B. Cini
Servicio de Atención al Cliente: 0800-555-4585

*Marca de Novartis
©2015 de Novartis

Fecha de última Revisión:
TDOC-0015944_version 1.0, Effective Date 28.aug.12

✓ MN

ALCON LABORATORIOS ARGENTINA S.A.
VERÓNICA B. CINI
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA