



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

Disposición

Número: DI-2019-1632-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-41898141-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-41898141-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / 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 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NATACYN / NATAMICINA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN OFTÁLMICA ESTÉRIL / NATAMICINA 5%; el nuevo proyecto

de rótulos obrante en los documentos IF-2018-65882346-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-65882647-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-65883316-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección

de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-41898141-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.02.13 14:34:18 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 -
CDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - CDE ca/AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION e=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2019.02.13 14:34:26 -0300

**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.

Posología

Según prescripción médica.

Agitar bien antes de usar.

Para uso tópico ocular únicamente. **NO INYECTAR.**

No usar si la banda de seguridad en la tapa está ausente o dañada.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar entre 2° 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.
® Marca Registrada.

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

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851- C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Fecha de elaboración:

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

Datos correspondientes a Uruguay:

Por información sobre el producto: Ver prospecto.

Importa, representa y distribuye en Uruguay:

Murry S.A. (Sciensa Uruguay).

Luis A. de Herrera 1248, Torre 2, Oficina 1906. Montevideo, Uruguay

D.T.: Q.F. Adriana Nabón.

N° Reg MSP: 33289. **VENTA BAJO RECETA PROFESIONAL**

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
IF-2018-5468886-APN-DIR. REG. MED. MAT
Aprobado

En Uruguay: Fabricado para Novartis Pharmaceuticals Corporation. Fort Worth, Texas



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65882346-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41898141- Rotulo Natacyn.

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.17 11:08:07 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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
30715117564
Date: 2018.12.17 11 08 09 -0300'

Novartis

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

**NATACYN®
NATAMICINA**

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 TERAPÉUTICA

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.

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 la conjuntiva luego de la administración tópica. Sólo aproximadamente el 2% del total de la droga se encuentra

Dir. de Asuntos Regulatorios
IE-2013-0588257-APN-DGRM/MMAT
Apoderado

bíodisponible en el tejido corneal. Seguido 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 1µg/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. Los efectos en estudios preclínicos sólo fueron observados a exposiciones consideradas los suficientemente en exceso con respecto a la máxima exposición en humanos, indicando poca relevancia para el uso clínico.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos y personas de edad avanzada

- Para el tratamiento de la queratitis fúngica instilar una gota de Natacy[®] Suspensión Oftálmica en el saco conjuntival a intervalos de una o 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.

Novartis Argentina S.A.

Farm. Sergio Inurizan

IE-2018-6588583-APND-DR/WHAMMAT

Codirector Técnico M.N. 11527

Apoderado

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

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 posología específicas. Sin embargo, no se espera que sean requeridas modificaciones en la dosis en esta población.

Método 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 la botella herméticamente cerrada cuando no la esté utilizando.
- Si está utilizando más de un medicamento tópico oftálmico, éstos 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 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.

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.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imrtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Coordinador Técnico M.N. 11521
IF 2018-6488687-APN-DGR/MINMAT

IF-2018-65680687-APN-DERWINMMAT

ORIGINAL

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
®Marca Registrada.

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

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

CDS: TDOC-0052519 v. 1.0, 07/Jul/2016.

Tracking Number: N/A

Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado

IF-2018-65680587-APN-DER/AMMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65882647-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41898141- prospecto Natacyn.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

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 30715117564
Date: 2018.12.17 11:08:45 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.12.17 11:08:47 -03'00'

Novartis
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NATACYN®
NATAMICINA

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 prescripto 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.

En este prospecto

- ¿Qué es Natacyn® y para qué se utiliza?
- ¿Qué necesita saber antes de utilizar Natacyn®?
- ¿Qué necesita saber mientras se utiliza Natacyn®?
- Posibles efectos adversos
- ¿Cómo conservar Natacyn®?
- Presentación

¿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*.

¿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.

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.

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imrtzian
 Cod. Sector. Teórico M.N. 11522
 Apoderado

IF-2018-55880886-APN-DGRM#MMAT

ORIGINAL

- 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 con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Efectos 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.

¿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 o 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

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 posología 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.

Novartis Argentina S.A.
Ruta 10, 1410 San Martín, Buenos Aires
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado
IF-2018-65880836-APN-DE/RR/ANMAT

ORIGINAL

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.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, éste 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 Farmacovigilancia. Mediante el reporte de estos efectos usted puede ayudar a proveer una mayor cantidad de información acerca de la seguridad de este medicamento.

¿Cómo conservar Natacyn®?

Conservar entre 2° 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.

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

Novartis Argentina S.A.
Sergio Imirtzian
Dir. de Asesoría Regulatoria
Codirector Técnico M.N. 11521
Apoderado
IF-2018-65880886-APN-DGR/ANMAT

ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N°: 40.614
®Marca Registrada.

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

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 - C1429DUC - Buenos Aires, Argentina.

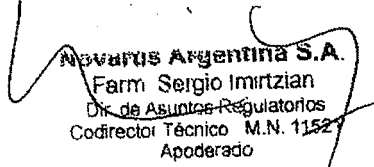
Director Técnico: Dr. Lucio Jeronic - Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

BPL: TDOC-0052088 v. 1.0, 23/Jun/2016.

Tracking Number: N/A


Novartis Argentina S.A.
Farm Sergio Imirtzian
Dir. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico M.N. 1152
Apoderado

IF-2018-65880886-APN-DEARM#NMMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-65883316-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 17 de Diciembre de 2018

Referencia: EX-2018-41898141- inf pac Natacyn

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.12.17 11:10:02 -03'00'

Monica Cristina Aguaviva
Profesional de la Salud
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: 2018.12.17 11:10:11 -03'00'