



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **11773**

BUENOS AIRES, **20** ABR 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013012-08-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **773**

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92

y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

773

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GENTAMICINA 0.1% POEN y nombre/s genérico/s GENTAMICINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 773

CERTIFICADO N° . con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5°- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente: cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-013012-08-7

DISPOSICIÓN N°:

773

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

## ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**1773**

Nombre comercial: GENTAMICINA 0.1% POEN

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40. WILDE, PARTIDO DE  
AVELLANEDA. PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a  
continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: GENTAMICINA 0.1% POEN.

Clasificación ATC: D06AX07.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE LAS  
INFECCIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS DE LA PIEL, PRODUCIDAS POR  
BACTERIAS SUSCEPTIBLES. INFECCIONES PRIMARIAS DE LA PIEL: IMPÉTIGO

*JCH*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

**773**

CONTAGIOSO, FOLICULITIS SUPERFICIAL, ECTIMA, FORUNCULOSIS, SICOSIS DE LA BARBA Y Pioderma gangrenoso. INFECCIONES SECUNDARIAS DE LA PIEL: DERMATITIS ECCEMATOIDE INFECTADA, ACNE PUSTULOSO, PSORIASIS PUSTULOSA, DERMATITIS SEBORREICA INFECTADA, DERMATITIS POR CONTACTO INFECTADA (INCLUYENDO HIEDRA VENENOSA), ESCORIACIONES INFECTADAS Y SOBREENFECCIONES BACTERIANAS DE INFECCIONES MICOTICAS Y VIRALES. RESULTA UTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUISTES CUTANEOS INFECTADOS Y OTROS ABSCESOS DE PIEL, PREVIA INCISION Y DRENAJE DE LOS MISMOS, PARA PERMITIR UN CONTACTO ADECUADO ENTRE EL ANTIBIOTICO Y LA BACTERIA INFECTANTE. SE HAN OBTENIDO BUENOS RESULTADOS EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS CUTANEAS POR ESTASIS VENOSA DE OTRO ORIGEN CON INFECCIONES SECUNDARIAS, QUEMADURAS SUPERFICIALES INFECTADAS, PARONQUIA, PICADURAS DE INSECTOS INFECTADAS, COMO ASI TAMBIEN EN CORTADURAS, ABRASIONES Y HERIDAS DE CIRUGIA MENOR INFECTADAS. LOS PACIENTES SENSIBLES A LA NEOMICINA PUEDEN SER TRATADOS CON GENTAMICINA AUNQUE SIN OLVIDAR QUE TODO ENFERMO SENSIBLE A LOS ANTIBIOTICOS TOPICOS DEBE SER VIGILADO CUIDADOSAMENTE CUANDO SE TRATE CON CUALQUIER ANTIBIOTICO LOCAL. ESTA RECOMENDADA EN LA TERAPIA DE INFECCIONES PRIMARIAS HUMEDAS Y EXUDATIVAS Y DE INFECCIONES SECUNDARIAS UNTUOSAS, TALES COMO EL ACNÉ PUSTULOSO O LA DERMATITIS SEBORREICA INFECTADA. HA SIDO UTILIZADA EN FORMA SATISFACTORIA EN

*Handwritten signature*



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

NIÑOS DE MÁS DE UN AÑO, ASI COMO EN NIÑOS MAYORES Y ADULTOS.

Concentración/es: 1.0 mg. de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1.0 mg.

Excipientes: GLICERINA 20.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH,  
PALMITATO DE CETILO 10.0 mg, POLIACRILATO SODICO 11.0 mg,  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 30.0 mg, FITATO DE SODIO 1.0 mg, ACIDO 4-  
METOXIBENZOICO 3.0 mg, 1,2-OCTANODIOL 10.0 mg, AMISOL SOFT 30.0 mg,  
TRICAPRILIN 10.0 mg, TRIHEPTANOATO DE GLICERILO 10.0 mg, PRO-LIPO C 2.5  
mg, AGUA PURIFICADA 1.0 g.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON BARNIZ INTERIOR POLIMERIZADO TIPO  
EPOXI-FENOLICO

Presentación: POMOS DE 15, 20 y 30 gr.

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 15, 20 y 30 gr.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1773

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

10773



DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





8. Proyecto de Prospecto

**GENTAMICINA 0,1% POEN  
GENTAMICINA 0,1%  
Crema**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula:**

Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina (como sulfato).....	0,10 g
Fitato de sodio .....	0,10 g
Acido 4-metoxibenzoico.....	0,30 g
1,2- Octanodiol .....	1,00 g
Glicerina .....	2,00 g
Amisol Soft.....	3,00 g
Tricaprilin.....	1,00 g
Triheptanoato de glicerilo.....	1,00 g
Triglicéridos de cadena media.....	3,00 g
Palmitato de cetilo.....	1,00 g
Poliacrilato de sodio.....	1,10 g
Pro-Lipo C.....	0,25 g
Hidróxido de Sodio csp pH	
Agua purificada csp .....	100 g

**Acción terapéutica**

Antibiótico aminoglucósido, de uso tópico.  
Clasificación ATC: D06A X07.

**Indicaciones**

Indicado en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel, producidas por bacterias susceptibles. Infecciones primarias de la piel: Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso. Infecciones secundarias de la piel: Dermatitis eccematoide infectada, acné pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales. Gentamicina 0,1% Poen Crema resulta útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de la piel, previa incisión y drenaje de los mismos, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Se han obtenido buenos

POEN S.A.C.I.F.I.  
*Claudia Monteleone*  
Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
*Victor D. Colombari*  
Victor D. Colombari

Director Técnico  
Matrícula n° 10338



resultados en el tratamiento de úlceras cutáneas por estasis venosa de otro origen con infecciones secundarias, quemaduras superficiales infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, como así también en cortaduras, abrasiones y heridas de cirugía menor infectadas. Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aunque sin olvidar que todo enfermo sensible a los antibióticos tópicos debe ser vigilado cuidadosamente cuando se trate con cualquier antibiótico local. Gentamicina 0,1% Poen Crema está recomendada en la terapia de infecciones primarias húmedas y exudativas, y de infecciones secundarias untuosas, tales como el acné pustuloso o la dermatitis seborreica infectada. Gentamicina 0,1% Poen Crema ha sido utilizada en forma ampliamente satisfactoria en niños de más de un año, así como en niños mayores y adultos.

## **Características Farmacológicas/Propiedades**

### **Acción farmacológica**

La gentamicina es un antibiótico de amplio espectro. Entre las bacterias susceptibles a gentamicina se incluyen cepas sensibles a estreptococos (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), Staphylococcus aureus (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilasa) y las bacterias gram negativas: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerógenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

### **Mecanismo de acción**

La gentamicina interfiere en la síntesis proteica de la bacteria, provocando su destrucción. A diferencia de otros antibióticos que son bacteriostáticos, la gentamicina es bactericida.

### **Absorción**

La gentamicina puede ser absorbida en cantidades significativas por aplicación tópica.

### **Distribución**

La porción absorbida se distribuye en el fluido extracelular, en alta concentración en orina y en baja concentración en bilis, leche, humor acuoso y otras secreciones. Atraviesa la placenta.

### **Unión a proteínas**

Baja.

### **Eliminación de la porción absorbida**

Renal

## **Posología y Modo de administración**

### **Adultos y niños mayores de 1 año:**

Aplicar una delgada capa de Gentamicina 0,1% Poen Crema, cubriendo completamente la superficie afectada, 3 ó 4 veces al día, hasta obtener resultados favorables. Si se prefiere, el área tratada puede ser cubierta con un vendaje de gasa. En el impétigo contagioso, remover las costras antes de aplicar el producto para favorecer al máximo el contacto del antibiótico con la infección. Se recomienda precaución para evitar la ulterior contaminación de la piel infectada. En las úlceras por estasis venoso infectadas, el empleo de Gentamicina 0,1% Poen Crema bajo un protector de gelatina ha dado excelentes resultados. El tratamiento concomitante de la piel que rodea la úlcera con un corticosteroide tópico ayuda a controlar la inflamación.

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Victor D. Colombari

Director Técnico  
Matrícula n° 10338

1773



### **Contraindicaciones**

Gentamicina 0,1% Poen Crema está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, o a otros aminoglucósidos.

### **Advertencias**

El uso tópico de antibióticos en ocasiones permite la proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias y hongos. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o sobreinfección, se aconseja suspender el tratamiento con Gentamicina 0,1% Poen Crema e instituir la terapéutica apropiada. Este medicamento no es efectivo en caso de infecciones virales o micóticas de la piel ni tampoco está destinado para uso oftálmico.

### **Precauciones**

Pacientes hipersensibles a un antibiótico aminoglucósido, puede serlo también a la gentamicina.

### **Interacciones con otros medicamentos**

Los aminoglucósidos son inactivados in vitro por varias penicilinas y cefalosporinas, vía interacción con el anillo betalactámico.

### **Embarazo**

Este medicamento puede absorberse a través de la piel. Si bien no se han realizado estudios adecuados y bien controlados con gentamicina en mujeres embarazadas, dado que otros antibióticos aminoglucósidos han reportado ser causa de sordera en el feto, no se recomienda el uso de este medicamento en mujeres embarazadas.

### **Empleo en pediatría**

La gentamicina ha sido ampliamente usada tópicamente en niños mayores de 1 año en forma satisfactoria.

### **Empleo en geriatría**

No se han documentado problemas en el uso de gentamicina en forma tópica en este grupo etario.

### **Reacciones adversas**

En un pequeño porcentaje de pacientes con dermatosis, tratados con gentamicina en forma tópica, se ha comunicado irritación transitoria (edema y prurito), que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

En caso de aplicación sobre grandes extensiones, cura oclusiva o aplicación acompañada de administración oral o inyectable de antibiótico aminoglucósido, los fenómenos acumulativos pueden causar toxicidad (ototoxicidad o nefrotoxicidad).

### **Sobredosificación**

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

**Presentación:** Pomo conteniendo 15 g, 20 g y 30 g de crema.

POEN S.A.C.I.F.I.  
Claudia Montelcone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
Victor D. Colombari

Director Técnico  
Matricula n° 10338

1773



**Conservación:** Mantener a temperatura inferior a 30°C (15°C - 30°C). No congelar.


Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

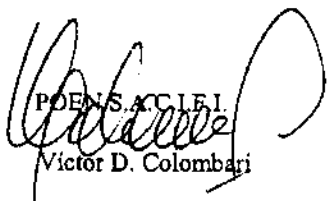
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado n° .....

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

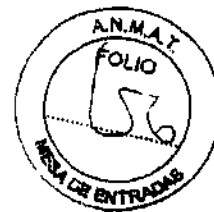
**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**  
Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

Fecha de última revisión:

POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Claudia Monteleone  
Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.  
  
Victor D. Colombari  
Director Técnico  
Matricula n° 10338

1773



9. PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA 0,1% POEN  
GENTAMICINA 0,1%  
Crema**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: Pomo conteniendo 15 g, 20 g y 30 g de crema.

**Fórmula**

Cada 100 g de crema contiene:

Gentamicina (como sulfato).....	0,10 g
Fitato de sodio .....	0,10 g
Acido 4-metoxibenzoico.....	0,30 g
1,2- Octanodiol .....	1,00 g
Glicerina .....	2,00 g
Amisol Soft.....	3,00 g
Tricaprilin.....	1,00 g
Triheptanoato de glicerilo.....	1,00 g
Triglicéridos de cadena media.....	3,00 g
Palmitato de cetilo.....	1,00 g
Poliacrilato de sodio.....	1,10 g
Pro-Lipo C.....	0,25 g
Hidróxido de Sodio csp pH	
Agua purificada csp .....	100 g

**Posología:** Según prescripción médica. Para mayor información, ver el prospecto adjunto al producto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado n° ..... Lote n°..... Fecha de vencimiento.....

**Conservación:** Mantener a temperatura inferior a 30°C (15°C – 30°C). No congelar.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños

Director Técnico: Víctor D. Colombari - Farmacéutico

**LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I.**

Bermúdez 1004 1407-Buenos Aires Tel. 4636-3450/54

POEN S.A.C.I.F.I.

Claudia Monteleone

Apoderada

POEN S.A.C.I.F.I.

Víctor D. Colombari

Director Técnico  
Matrícula n° 10338



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013012-08-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1773 de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GENTAMICINA 0.1% POEN

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CORONEL MENDEZ 438/40, WILDE, PARTIDO DE AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA.

Nombre Comercial: GENTAMICINA 0.1% POEN.

Clasificación ATC: D06AX07.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO TOPICO DE LAS INFECCIONES PRIMARIAS Y SECUNDARIAS DE LA PIEL, PRODUCIDAS POR BACTERIAS SUSCEPTIBLES. INFECCIONES PRIMARIAS DE LA PIEL: IMPÉTIGO



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

CONTAGIOSO, FOLICULITIS SUPERFICIAL, ECTIMA, FORUNCULOSIS, SICOSIS DE LA BARBA Y Pioderma gangrenoso. INFECCIONES SECUNDARIAS DE LA PIEL: DERMATITIS ECCEMATOIDE INFECTADA, ACNE PUSTULOSO, PSORIASIS PUSTULOSA, DERMATITIS SEBORREICA INFECTADA, DERMATITIS POR CONTACTO INFECTADA (INCLUYENDO HIEDRA VENENOSA), ESCORIACIONES INFECTADAS Y SOBREENFECCIONES BACTERIANAS DE INFECCIONES MICOTICAS Y VIRALES. RESULTA UTIL EN EL TRATAMIENTO DE QUISTES CUTANEOS INFECTADOS Y OTROS ABSCESOS DE PIEL, PREVIA INCISION Y DRENAJE DE LOS MISMOS, PARA PERMITIR UN CONTACTO ADECUADO ENTRE EL ANTIBIOTICO Y LA BACTERIA INFECTANTE. SE HAN OBTENIDO BUENOS RESULTADOS EN EL TRATAMIENTO DE ULCERAS CUTANEAS POR ESTASIS VENOSA DE OTRO ORIGEN CON INFECCIONES SECUNDARIAS, QUEMADURAS SUPERFICIALES INFECTADAS, PARONIQUIA, PICADURAS DE INSECTOS INFECTADAS, COMO ASI TAMBIEN EN CORTADURAS, ABRASIONES Y HERIDAS DE CIRUGIA MENOR INFECTADAS. LOS PACIENTES SENSIBLES A LA NEOMICINA PUEDEN SER TRATADOS CON GENTAMICINA AUNQUE SIN OLVIDAR QUE TODO ENFERMO SENSIBLE A LOS ANTIBIOTICOS TOPICOS DEBE SER VIGILADO CUIDADOSAMENTE CUANDO SE TRATE CON CUALQUIER ANTIBIOTICO LOCAL. ESTA RECOMENDADA EN LA TERAPIA DE INFECCIONES PRIMARIAS HUMEDAS Y EXUDATIVAS Y DE INFECCIONES SECUNDARIAS UNTUOSAS, TALES COMO EL ACNÉ PUSTULOSO O LA DERMATITIS SEBORREICA INFECTADA. HA SIDO UTILIZADA EN FORMA SATISFACTORIA EN NIÑOS DE MÁS DE UN AÑO, ASI COMO EN NIÑOS MAYORES Y ADULTOS.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Concentración/es: 1.0 mg. de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 1.0 mg.

Excipientes: GLICERINA 20.0 mg, HIDROXIDO DE SODIO - C.S.P. AJUSTAR pH,  
PALMITATO DE CETILO 10.0 mg, POLIACRILATO SODICO 11.0 mg,  
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 30.0 mg, FITATO DE SODIO 1.0 mg, ACIDO 4-  
METOXIBENZOICO 3.0 mg, 1,2-OCTANODIOL 10.0 mg, AMISOL SOFT 30.0 mg,  
TRICAPRILIN 10.0 mg, TRIHEPTANOATO DE GLICERILO 10.0 mg, PRO-LIPO C 2.5  
mg, AGUA PURIFICADA 1.0 g.

Origen del producto: BIOLÓGICO

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE AL CON BARNIZ INTERIOR POLIMERIZADO TIPO  
EPOXI-FENOLICO

Presentación: POMOS DE 15, 20 y 30 gr.

Contenido por unidad de venta: POMOS DE 15, 20 y 30 gr.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS POEN S.A.C.I.F.I. el Certificado N° 55507, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 20 ABR 2010 de \_\_\_\_\_, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

11773

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.