



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8896

BUENOS AIRES, 08 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006919-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KLONAL S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 37.772, 37.773, 37.774, 37.775, 37.776, 37.777 y 37.778, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8896

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el REM bajo el número de Certificado 37.772 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 37.772, 37.773, 37.774, 37.775, 37.776, 37.777 y 37.778 correspondiente a la especialidad medicinal denominada GENTAMICINA KLONAL / GENTAMICINA (COMO SULFATO), cuyo titular es la firma KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el REM N° 37.772, con los datos identificatorios característicos de éste y de los Certificados N° 37.773, 37.774, 37.775, 37.776, 37.777 y 37.778.

ARTÍCULO 3º.- Cancélase el Certificado N° 37.772 fechado 26 de octubre de 1983 que será reemplazado por el mencionado por el Artículo 2º de la presente disposición y los Certificados N° 37.773, 37.774, 37.775, 37.776, 37.777 y 37.778, cuyos originales deberán ser presentados ante la Dirección de Gestión de Información técnica, por el titular de los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8896

mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Actualízase en el Vademecum Nacional de Medicamentos (VNM).

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese 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 autenticada de la presente disposición y del correspondiente certificado. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006919-15-6

DISPOSICIÓN N°

mhss

8896

ROBERTO LEDEZ  
Administrador Nacional  
ANMAT

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL  
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
N° 37.772**

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: **KLONAL S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.918

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **GENTAMICINA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA (COMO SULFATO)**

Concentración: 10 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA (COMO SULFATO)	10 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	1,30 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	1,62 mg
Tetracetato de etilendiamina disódico	0,10 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,00 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 25° C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01GB03

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: La GENTAMICINA inyectable es indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por los microorganismos sensibles citados a continuación: Pseudomona aeruginosa, Proteus - especies (indol positivo e indol negativo), Escherichia coli, Klebsiella - Enterobacter - Serratia - especies, Citrobacter - especies, y Staphilococcus - especies (coagulasa positivo y coagulasa negativo).

Estudios clínicos mostraron que la GENTAMICINA inyectable es efectiva en sepsis bacteriana neonatal; septicemia bacteriana y en infecciones bacterianas serias del sistema nervioso central (meningitis), tracto urinario, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal (incluida peritonitis), piel, hueso y tejido blando (incluidas quemaduras). Los aminoglucósidos incluidos la GENTAMICINA no son indicados en episodios sencillos de infecciones del tracto urinario a menos que el microorganismo causal sea susceptible a esos antibióticos y no sean susceptibles a otros antibióticos de menor toxicidad.




Se deberán realizar cultivos bacterianos para aislar e identificar el microorganismo causal y determinar su susceptibilidad frente a la GENTAMICINA.

La GENTAMICINA puede ser considerada como una terapia inicial en infecciones sospechadas o confirmadas por microorganismos gram negativos.

Es posible implementar el tratamiento en forma empírica antes de contar con los resultados de los tests de sensibilidad. La decisión de continuar la terapia con esta droga debe basarse en los resultados de dichos tests, la severidad de la infección y el potencial de riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Si el microorganismo causal es resistente a la GENTAMICINA, deberá ser instituida una terapia adecuada.

En infecciones serias cuando el microorganismo causal es desconocido, la GENTAMICINA inyectable puede ser administrada en una terapia en conjunción con algún tipo de penicilina o cefalosporina, antes de obtener los resultados de la prueba de susceptibilidad.

 Si es sospechado como agente causal un microorganismo anaerobio  deberá ser utilizada otra terapia conveniente en conjunción con la 

GENTAMICINA, seguida de la identificación del microorganismo y su susceptibilidad. Una terapia apropiada deberá ser administrada.

La GENTAMICINA inyectable puede ser usada efectivamente en combinación con la Carbenicilina para el tratamiento de infecciones con amenaza de vida causadas por Pseudomona aeruginosa. También se encontró efectiva en el tratamiento de endocarditis causadas por el grupo D estreptocócico en combinación con un antibiótico del grupo de las penicilinas.

La GENTAMICINA muestra ser efectiva en el tratamiento de infecciones estafilocócicas.

Mientras no sea un antibiótico de primera elección, la GENTAMICINA puede ser considerada cuando las penicilinas u otros fármacos con menor toxicidad potencial están contraindicados. La prueba de susceptibilidad bacteriana y un juicio clínico, indicarán su uso.

El uso de GENTAMICINA puede ser considerado en infecciones mixtas causadas por estafilococos y microorganismos gram negativos.

En neonatos con sospecha de sepsis bacteriana o neumonía estafilocócica es indicado el uso concomitante con algún tipo de penicilina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4639/99



Nombre comercial: **GENTAMICINA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA (COMO SULFATO)**

Concentración: 40 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA (COMO SULFATO)	40 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	1,80 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	3,20 mg
Tetracetato de etilendiamina disódico	0,10 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: Ampollas de 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 10 ml



Ministerio de  
**Salud**  
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 ampollas de 1 ml, 1,5 ml, 2 ml y 10 ml, la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 25° C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01GB03

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: La GENTAMICINA inyectable es indicada en el tratamiento de infecciones serias causadas por los microorganismos sensibles citados a continuación: Pseudomona aeruginosa, Proteus - especies (indol positivo e indol negativo), Escherichia coli, Klebsiella - Enterobacter - Serratia - especies, Citrobacter - especies, y Staphilococcus - especies (coagulasa positivo y coagulasa negativo).

Estudios clínicos mostraron que la GENTAMICINA inyectable es efectiva en sepsis bacteriana neonatal; septicemia bacteriana y en infecciones bacterianas serias del sistema nervioso central (meningitis), tracto urinario, tracto respiratorio, tracto gastrointestinal (incluida peritonitis), piel, hueso y tejido blando (incluidas quemaduras). Los aminoglucósidos

Incluidos la GENTAMICINA no son indicados en episodios sencillos de infecciones del tracto urinario a menos que el microorganismo causal sea susceptible a esos antibióticos y no sean susceptibles a otros antibióticos de menor toxicidad.

Se deberán realizar cultivos bacterianos para aislar e identificar el microorganismo causal y determinar su susceptibilidad frente a la GENTAMICINA.

La GENTAMICINA puede ser considerada como una terapia inicial en infecciones sospechadas o confirmadas por microorganismos gram negativos.

Es posible implementar el tratamiento en forma empírica antes de contar con los resultados de los tests de sensibilidad. La decisión de continuar la terapia con esta droga debe basarse en los resultados de dichos tests, la severidad de la infección y el potencial de riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Si el microorganismo causal es resistente a la GENTAMICINA, deberá ser instituida una terapia adecuada.

*lls*  
En infecciones serias cuando el microorganismo causal es desconocido, la GENTAMICINA inyectable puede ser administrada en una terapia en


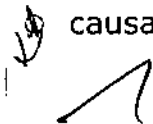
conjunción con algún tipo de penicilina o cefalosporina, antes de obtener los resultados de la prueba de susceptibilidad.

Si es sospechado como agente causal un microorganismo anaeróbico deberá ser utilizada otra terapia conveniente en conjunción con la GENTAMICINA, seguida de la identificación del microorganismo y su susceptibilidad. Una terapia apropiada deberá ser administrada.

La GENTAMICINA inyectable puede ser usada efectivamente en combinación con la Carbenicilina para el tratamiento de infecciones con amenaza de vida causadas por Pseudomona aeruginosa. También se encontró efectiva en el tratamiento de endocarditis causadas por el grupo D estreptocócico en combinación con un antibiótico del grupo de las penicilinas.

La GENTAMICINA muestra ser efectiva en el tratamiento de infecciones estafilocócicas.

Mientras no sea un antibiótico de primera elección, la GENTAMICINA puede ser considerada cuando las penicilinas u otros fármacos con menor toxicidad potencial están contraindicados. La prueba de susceptibilidad bacteriana y un juicio clínico, indicarán su uso.

  
 El uso de GENTAMICINA puede ser considerado en infecciones mixtas causadas por estafilococos y microorganismos gram negativos.

En neonatos con sospecha de sepsis bacteriana o neumonía estafilocócica es indicado el uso concomitante con algún tipo de penicilina.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4639/99

Nombre comercial: **GENTAMICINA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA (COMO SULFATO)**

Concentración: 80 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA (COMO SULFATO)	80 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	0,80 mg
Propilparabeno	0,10 mg
Metabisulfito de sodio	3,20 mg
Tetracetato de etilendiamina disódico	0,10 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE

Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, la última presentación  
de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 25° C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01GB03

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: Infecciones urinarias, pulmonares, biliares, peritonitis,  
infecciones post operatorias, septicemias y endocarditis

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5133/83

Nombre comercial: **GENTAMICINA KLONAL**

Nombre Genérico (IFA/s): **GENTAMICINA (COMO SULFATO)**

Concentración: 140 mg / ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
GENTAMICINA (COMO SULFATO)	140 mg
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
Metilparabeno	1,80 mg
Propilparabeno	0,20 mg
Metabisulfito de sodio	3,20 mg
Tetracetato de etilendiamina disódico	0,10 mg
Agua destilada	c.s.p. 1,00 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

 Envase Primario: AMPOLLA DE VIDRIO TRANSPARENTE

 Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

Presentaciones: 1, 2, 6 y 100 ampollas de 2 ml, la última presentación de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Entre 8° C y 25° C, al abrigo de la luz

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: J01GB03

Clasificación farmacológica: ANTIBACTERIANOS PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: PARENTERAL

Indicaciones: Infecciones urinarias, pulmonares, biliares, peritonitis, infecciones post operatorias, septicemias y endocarditis

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5133/83

### 3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL S.R.L.	4401/03 2708/04	Av. Lamadrid N° 802	Quilmes, Provincia de Buenos Aires	Argentina

 El presente certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Octubre de 2018**

Expediente N°: 1-0047-0000-006919-15-6

**8896**

  
**Dr. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.