



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

Disposición

Número: DI-2018-1377-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 9 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0001-000157-14-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000157-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial GENTUM y nombre/s genérico/s GENTAMICINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma .

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF - 18/01/2018 11:07:45, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 18/01/2018 11:07:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 18/01/2018 11:07:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 18/01/2018 11:07:45 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000157-14-9

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.02.09 09:53:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACION PARA EL PACIENTE

GENTUM GENTAMICINA (como SULFATO) 0,3% SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada ml de SOLUCIÓN contiene:

Sulfato de gentamicina equivalente a..... 3 mg de gentamicina
Vehículo.....c.s.p.1 ml.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MEDICO: Remover lentes de contacto antes de utilizar el medicamento.

- Reacción alérgica o inusual a la gentamicina, a otros antibióticos, sulfitos, alimentos, colorantes o conservantes.
- Sensibilidad a los aminoglucósidos
- No utilice gentamicina solución oftálmica en niños menores de 6 años de edad a menos que tenga control médico cuidadoso.
- Si esta embarazada o buscando quedar embarazada
- Si esta amamantando

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Colocar 1 ó 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas la dosis puede incrementarse hasta 2 gotas cada hora como máximo. Siga atentamente las instrucciones de su medico.

MODO DE CONSERVACION

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a una temperatura entre 8 y 30 ° C, en su envase original. No lo congele.

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas. Luego tirar el producto.

EFFECTOS INDESEABLES:

Las preparaciones oftálmicas pueden producir ardor pasajero al aplicarse. Puede ocurrir hipersensibilidad con el uso de antibióticos oftálmicos. Se han informado casos de irritación ocular transitoria con la aplicación oftálmica de GENTAMICINA.

Otras reacciones adversas que ocurrieron raramente son reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

La seguridad del uso de GENTAMICINA durante el embarazo no ha sido establecida.

GENTAMICINA no debe utilizarse en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo al feto. Se desconoce si los componentes de la solución de GENTAMICINA se excretan en la leche humana. Se recomienda considerar la suspensión de la lactancia mientras la madre esté usando este producto. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche humana se debe tener precaución cuando se administre GENTAMICINA en mujeres lactantes.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se esperan interacciones.

No utilice otros productos para el ojo sin consultar a su médico o farmacéutico.

Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que este tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud. Algunas sustancias pueden interactuar con su medicamento.

PRECAUCIONES A TENER DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

GENTAMICINA oftálmica sólo deberá ser aplicada por la vía de administración indicada. No se debe inyectar por vía subconjuntival o aplicarse directamente dentro de la cámara anterior del ojo.

Si no se obtiene una respuesta clínica rápidamente con el uso de GENTAMICINA se recomienda hacer una evaluación más profunda.

Pueden ser necesarios cultivos de los párpados y pruebas de sensibilidad patógena si las señales y/o síntomas persisten o recurren, aun cuando se ha cumplido con el curso del tratamiento recomendado para este producto.

No se recomienda asociar GENTAMICINA con un antiinflamatorio como tratamiento inicial en el manejo de las úlceras corneales bacterianas que puedan ser causadas por *Pseudomonas aeruginosa*, ya que son enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica y se ha demostrado una ocurrencia de perforación con el uso de esteroides tópicos. Por ello, se aconseja usar solo un agente antiinfeccioso.

GENTAMICINA está indicada para las úlceras producidas por *Pseudomonas*. Si la infección responde al tratamiento antiinfeccioso, entonces se sugiere la adición de un agente antiinflamatorio para reducir al mínimo la fibrosis y la cicatriz de la córnea.

El uso prolongado GENTAMICINA, como cualquier antibiótico tópico, puede causar proliferación excesiva de microorganismos no susceptibles y de hongos. De ocurrir esto o si se presenta irritación o hipersensibilidad a GENTAMICINA, deberá suspenderse su uso e iniciar un tratamiento adecuado. Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

Para evitar la contaminación o infecciones cruzadas no se deberá utilizar el mismo frasco de GENTAMICINA para el tratamiento de infecciones oculares u óticas. La solución puede contaminarse si el extremo del aplicador toca cualquier superficie.

El uso del mismo frasco por más de una persona puede contribuir a la propagación de la infección.

La solución de GENTAMICINA contiene sulfitos que pueden causar reacciones de tipo alérgico, incluso síntomas anafilácticos y episodios asmáticos potencialmente fatales o menos severos en individuos sensibles.

La seguridad y eficacia de GENTAMICINA en niños menores de 8 años no han sido establecidas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

No es de esperarse que una sobredosis de GENTAMICINA produzca síntomas. A pesar de que es poco probable que una sola sobredosis requiera tratamiento, la depuración de

GENTAMICINA puede efectuarse mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal. Entre 80 y 90% se elimina de la circulación durante 12 horas de hemodiálisis. La diálisis peritoneal parece ser menos eficaz.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema medico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que ha utilizado demasiada cantidad de este medicamento.

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

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

PRESENTACIÓN

Estuche con un frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica.

IFA: gentamicina sulfato

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su estuche original
Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de la Nación.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.


anmat
SERRANO Maria Virgina Guadalupe
CUIL 27252260663


anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

GENTUM

GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,3%

SOLUCIÓN OFTÁLMICA

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmulas:

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen:

Gentamicina (como sulfato) 300 mg

Cloruro de benzalconio 15 mg, Cloruro de Sodio 300 mg, Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro 400 mg, Fosfato Disodio Anhidro 600 mg, Metabisulfito de Sodio 100 mg, Edetato disódico 100 mg, agua purificada csp 100 ml.

Acción terapéutica:

Antibacteriano tópico.

Indicaciones:

La solución oftálmica está indicada en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas oculares incluyendo conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras de córnea, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Acción Farmacológica- Propiedades:

El sulfato de gentamicina se obtiene por el cultivo del hongo *Micromonospora purpúrea*, es una sustancia soluble en el agua e insoluble en el alcohol.

Microbiología: la gentamicina sulfato es activo in vitro contra muchas cepas de los siguientes microorganismos: *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus piogenes*, *Streptococcus pneumoniae*, *Enterobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Neisseria Gonorrhoeae*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Serratia marcescens*.

Posología/ Dosificación- Modo de administración:

Solución oftálmica: instilar 1 ó 2 gotas dentro del (o los) ojo(s) afectado(s) cada 4 horas. En infecciones severas la dosis puede incrementarse hasta 2 gotas cada hora como máximo.

Contraindicaciones:

Esta contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Advertencias:

NO ES PARA INYECTAR DENTRO DEL OJO. La solución oftálmica del sulfato de gentamicina no es para inyectar. No debe ser inyectada subconjuntivalmente ni introducida directamente dentro del segmento anterior del ojo.

Precauciones:**Generales**

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede ocasionar el riesgo de desarrollo de microorganismos no susceptibles, incluyendo hongos. Puede desarrollarse resistencia bacteriana a la gentamicina. De persistir una secreción purulenta, inflamación o dolor el paciente debe discontinuar el uso de la medicación y consultar al médico. Si se produjese irritación o hipersensibilidad a alguno de los componentes el paciente debe discontinuar el uso de esta medicación y sustituirla por un tratamiento mas adecuado. Evitar la contaminación de la solución oftálmica no poniendo en contacto el pico gotero con el ojo, párpado o cualquier otra superficie.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad

No existen estudios de carcinogénesis y trastornos de la fertilidad realizados con gentamicina oftálmica. Los antibióticos aminoglucósidos no son mutagénicos.

Embarazo

La gentamicina produce disminución del peso corporal y de los riñones y conteo glomerular medio en ratas recién nacidas cuando se administra sistémicamente a ratas embarazadas en dosis diarias de aproximadamente 500 veces del máximo recomendado en dosis humanas oftálmicas. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. La gentamicina puede ser utilizada durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto según la decisión y el control profesional.

Reacciones adversas:

Úlceras de córnea fúngicas y bacterianas se desarrollaron durante el tratamiento con preparaciones oftálmicas de gentamicina. Las reacciones adversas más frecuentemente informadas fueron: ardor e irritación ocular con la instilación, conjuntivitis no específicas, defectos epiteliales conjuntivales e hiperemia conjuntival.

Otras reacciones adversas que ocurrieron raramente son reacciones alérgicas, púrpura trombocitopénica y alucinaciones.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación se manifiesta un cuadro caracterizado por la acentuación de las reacciones adversas antes mencionadas.

Ante la eventualidad de 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.

Presentación:

Caja por 1, 12, 24, 50 y 100 Frasco gotero conteniendo 10 ml de solución oftálmica. Las últimas 4 presentaciones son de USO HOSPITALARIO SOLAMENTE.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, al abrigo de la luz, en su estuche original

Una vez abierto el envase por primera vez, utilizarlo dentro de las 4 semanas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA

9. PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

GENTUM
Gentamicina (como sulfato) 0,3%

Venta bajo receta
Solución oftálmica x 10 ml

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.
Industria Argentina

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen:
Gentamicina (como sulfato)300 mg
Excipientes Autorizados cs.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

Posología: Ver prospecto adjunto.

Nota: 25 gotas equivalen a 1 ml

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
SERRANO Maria Virgina Guadalupe
CUIL 27252260663



anmat
KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

GENTUM
Gentamicina (como sulfato) 0,3%
Solución oftálmica x 10 ml

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 ml de solución oftálmica contienen:

Gentamicina (como sulfato) 300 mg

Cloruro de benzalconio 15 mg, Cloruro de Sodio 300 mg, Fosfato de Sodio Monobásico Anhidro 400 mg, Fosfato Disodio Anhidro 600 mg, Metabisulfito de Sodio 100 mg, Edetato disódico 100 mg, agua purificada csp 100 ml

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

Posología: Ver prospecto adjunto.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802- Quilmes (1878).
Provincia de Buenos Aires

Lote:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.
CUIT 30574564367
GERENCIA



15 de febrero de 2018

DISPOSICIÓN N° 1377

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58649

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000157-14-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GENTAMICINA 0,3 g% COMO GENTAMICINA SULFATO 0,384 g% - SOLUCION OFTALMICA

651097



**SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

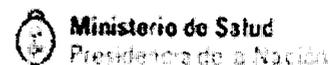
INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 09 DE FEBRERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 1377

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58649

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: No corresponde. en representación de KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GENTUM

Nombre Genérico (IFA/s): GENTAMICINA

Concentración: 0,3 g%

Forma farmacéutica: SOLUCION OFTALMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

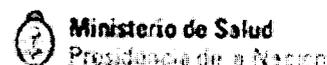
Productos Médicos
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
GENTAMICINA 0,3 g% COMO GENTAMICINA SULFATO 0,384 g%

Excipiente (s)
CLORURO DE BENZALCONIO 0,015 g%
CLORURO DE SODIO 0,3 g%
FOSFATO MONOBÁSICO DE SODIO ANHIDRO 0,4 g%
FOSFATO DISODICO ANHIDRO 0,6 g%
METABISULFITO DE SODIO 0,1 g%
EDETATO DISODICO 0,1 g%
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 ml

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: FRASCO PEAD Y PEBD BLANCO CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE POLIPROPILENO

Contenido por envase primario: UN FRASCO CONTENIENDO 10 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICA: 1 FRASCO GOTERO POR ESTUCHE

HOSPITALARIA: UNA CAJA CONTENIENDO 12 FRASCOS GOTEROS, UNA CAJA CONTENIENDO 24 FRASCOS GOTEROS, UNA CAJA CONTENIENDO 50 FRASCOS GOTEROS Y UNA CAJA CONTENIENDO 100 FRASCOS GOTEROS

Presentaciones: 1, 12 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 24 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 50 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: UNA VEZ ABIERTO EL ENVASE POR PRIMERA VEZ, UTILIZARLO DENTRO DE LAS 4 SEMANAS.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

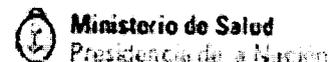
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1254AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: S01AA11

Acción terapéutica: OFTALMOLÓGICOS

Vía/s de administración: OFTÁLMICA

Indicaciones: La solución oftálmica está indicada en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas oculares incluyendo conjuntivitis, queratitis, queratoconjuntivitis, úlceras de córnea, blefaritis, blefaroconjuntivitis, meibomitis aguda y dacriocistitis causadas por cepas susceptibles de los siguientes microorganismos Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus piogenes, Streptococcus pneumoniae, Enterobacter aerogenes, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Klebsiella pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Pseudomonas aeruginosa y Serratia marcescens.

3. DATOS DEL 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 SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 669
(C1084AAD), CABA



KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------	---------	--------------	------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-0001-000157-14-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1037AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1094AAD), CABA