



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3812

BUENOS AIRES, 17 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021693-06-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NORGREEN S.A. 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



DISPOSICIÓN N° 3812

Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

Registro.

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



3812

DISPOSICIÓN N°

Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

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 NORGREEN y nombre/s genérico/s GENTAMICINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por NORGREEN S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º- Autorízase 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 CERTIFICADO N°.....", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

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

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscribáse 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°:1-0047-0000-021693-06-5

DISPOSICIÓN N°: **3812**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **3812**

Nombre comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE Nº 2 ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO, BATAN, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

(COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE

8.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Concentración/es: 20 mg / 2 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 20 mg / 2 ml.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 6.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

§ Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL



Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN SU USO. EL USO DE GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO EN INFECCIONES MIXTAS CAUSADAS POR ESTAFILOCOVICOS Y MICROORGANISMOS GRAM NEGATIVOS. EN



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

NEONATOS CON SOSPECHA DE SEPSIS BACTERIANA O NEUMONÍA ESTAFILOCÓCICA ES INDICADO EL USO CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 40 mg / ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 40 mg / ml.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.1 mg, BISULFITO DE SODIO (COMO SOLUCION ACUOSA CONCENTRADA) 3.2 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C.PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON

8,



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 80 mg / 2 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 80 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 26.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA



3812

Ministerio de Salud
*Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria*
A.N.M.A.T.

GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO



3812

Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOCICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 400 mg / 10 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 400 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 2 mg, EDETATO DISODICO 1 mg, METILPARABENO 18 mg, BISULFITO DE SODIO 32 mg, AGUA PARA INYECCION

δ, C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°: **3812**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **3812**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsingher'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

**PROYECTO DE RÓTULO****GENTAMICINA NORGREEN 20 mg/ 2 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

Contenido: 2 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 2 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	20 mg
Bisulfito de sodio -----	6,4 mg
Edetato disódico -----	0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p.-----	2 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta"

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.

Nota: el mismo texto para la presentación de 6 ampollas**NORGREEN S.A.**Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18993**NORGREEN S.A.****Dra. Mónica Butti**
APODERADO

**PROYECTO DE RÓTULO****GENTAMICINA NORGREEN 20 mg/ 2 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/IV

Contenido: 100 ampollas
Uso Hospitalario Exclusivo

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 2 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	20 mg
Bisulfito de sodio -----	6,4 mg
Edetato disódico -----	0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p.-----	2 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta"

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A.Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega
Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170
e-mail: norgreen@norgreen.com.**NORGREEN S.A.**Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18993**NORGREEN S.A.**Dra. Mónica Butti
APODERADO



PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA NORGREEN 40 mg/ 1 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

Contenido: 2 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 1 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato)	40 mg
Bisulfito de sodio	3,2 mg
Edetato disódico	0,1 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p.	1 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°.....

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.

Nota: el mismo texto para la presentación de 6 ampollas

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 1893B

NORGREEN S.A.
Dra. Mónica Butti
APODERADO



PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA NORGREEN 40 mg/1 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

Contenido: 100 ampollas
Uso Hospitalario Exclusivo

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 1 mL contiene:
Gentamicina (como Sulfato) ----- 40 mg
Bisulfito de sodio ----- 3,2 mg
Edetato disódico ----- 0,1 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 1 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°.....

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.


NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 18932


NORGREEN S.A.
Dra. Mónica Butti
APODERADO

**PROYECTO DE RÓTULO****GENTAMICINA NORGREEN 80 mg/ 2 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

Contenido: 2 ampollas

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 2 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	80 mg
Bisulfito de sodio -----	6,4 mg
Edetato disódico -----	0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p.-----	2 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta"

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°.....

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega

Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com.

Nota: el mismo texto para la presentación de 6 ampollas**NORGREEN S.A.**Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18933**NORGREEN S.A.**Dra. Mónica Butti
APODERADO



PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA NORGREEN 80 mg/ 2 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV Contenido: 100 ampollas UHE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 2 mL contiene:
Gentamicina (como Sulfato) ----- 80 mg
Bisulfito de sodio ----- 6,4 mg
Edetato disódico ----- 0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p.----- 2 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°.....

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega
Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170
e-mail: norgreen@norgreen.com

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14520 M.P. 18932

NORGREEN S.A.
Dra. Mónica Butti
APODERADO

**PROYECTO DE RÓTULO****GENTAMICINA NORGREEN 400 mg/ 10 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM /IV Contenido: 25 Frascos ampolla UHE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 10 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	400 mg
Bisulfito de sodio -----	32 mg
Edetato disódico -----	1 mg
Metilparabeno -----	18 mg
Propilparabeno -----	2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. -----	10 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia o presenta partículas

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

"Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta"

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N°.....

Lote N°

Fecha de vencimiento:

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega Tel./ Fax: (54-223) 464

2010/ 2011/ 3170

e-mail: norgreen@norgreen.com

Nota: el mismo texto para la presentación de 60 y 100 frascos ampolla.

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18935

NORGREEN S.A.

Dra. Mónica Butti
APODERADO



PROYECTO DE PROSPECTO

**GENTAMICINA NORGREEN
SULFATO DE GENTAMICINA**

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

FORMULA CUALI - CUANTITATIVA:

Cada ampolla de GENTAMICINA NORGREEN 20 mg/ 2 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) ----- 20 mg
Bisulfito de sodio ----- 6,4 mg
Edetato disódico ----- 0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 2 mL

Cada ampolla de GENTAMICINA NORGREEN 40 mg/ 1 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) ----- 40 mg
Bisulfito de sodio ----- 3,2 mg
Edetato disódico ----- 0,1 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 1 mL

Cada ampolla de GENTAMICINA NORGREEN 80 mg/ 2 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) ----- 80 mg
Bisulfito de sodio ----- 6,4 mg
Edetato disódico ----- 0,2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 2 mL

Cada frasco ampolla de GENTAMICINA NORGREEN 400 mg/ 10 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) ----- 400 mg
Bisulfito de sodio ----- 32 mg
Edetato disódico ----- 1 mg
Metilparabeno ----- 18 mg
Propilparabeno ----- 2 mg
Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 10 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano. Bactericida
Código ATC: J01GB

INDICACIONES:

La Gentamicina inyectable está indicada en el tratamiento de infecciones causadas por los microorganismos sensibles citados a continuación: Pseudomonas aeruginosa Proteus sp Serratia sp, Citrobacter sp Staphilococcus sp (coagulasa positivos y coagulasa negativos), Estudios clínicos demostraron 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 (incluido peritonitis), piel, huesos y tejido blando (incluido quemaduras). Los aminoglucosidos incluidos la Gentamicina no son

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18925

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

indicados en episodios leves de infecciones del tracto urinario a menos que el microorganismo causal sea susceptible a estos 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 considerarse 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 del test de sensibilidad. La decisión de continuar la terapia con esta droga debe basarse en los resultados de dichos test, la severidad de la infección, y el potencial riesgo de nefrotoxicidad y ototoxicidad.

Si el microorganismo causal es resistente a la Gentamicina, deberá instituirse una terapia adecuada.

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

Si se sospecha que el agente causal es un microorganismo anaerobio, se deberá instituir otra terapia adecuada en conjunto con la Gentamicina hasta la obtención de los resultados del test de susceptibilidad.

La Gentamicina inyectable puede usarse efectivamente en combinación con Carbecilina 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 B estreptocócico en combinación con un antibiótico del grupo de las penicilinas.

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

Mientras que no sea un antibiótico de primera elección, la Gentamicina puede ser considerado cuando las penicilinas u otros antibióticos con menor toxicidad potencial estén contraindicados. La prueba de susceptibilidad bacteriana, y un juicio clínico, determinarán 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 concomitantemente con algún tipo de penicilina

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Acción bactericida: inhibe la síntesis proteica por la unión a la subunidad 30s ribosomal.

Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

Farmacocinética:

Rápida absorción intramuscular se distribuye extracelularmente incluido suero, abscesos, ascítico, pericardial, pleural, sinovial, linfático y peritoneal. Se encuentran altas concentraciones en orina, bajas concentraciones en bilis, leche materna, humor acuoso, secreciones bronquiales, esputo y líquido cefalorraquídeo.

Atraviesa la placenta. La unión a proteína es baja (de 0 a 10%). No se metaboliza. La eliminación es renal por filtración glomerular. Entre el 70 y 95% de la dosis del aminoglucosido se recupera en la orina en 24 horas.

POSOLÓGIA - MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La Gentamicina puede ser administrada por vía intravenosa o intramuscular

Antes del tratamiento debe obtenerse el peso del paciente para calcular la dosis correcta.

Adultos con función renal normal :

En enfermos graves y función renal normal la dosis aconsejada es de 3 mg/kg/día administrados en tres dosis iguales cada 8 horas.

NORGREEN S.A.

Peolo M. Bessora
DIRECTOR TÉCNICO - FARMACÉUTICA
M.U. 14829 M.P. 1997

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Astusa
PRESIDENTE



Un régimen de dosificación simplificada para enfermos que pesen mas de 60 kg es de 80 mg 3 veces al día. Enfermos que pesen 60 kg o menos, de 60 mg 3 veces al día.

Recién nacidos de más de una semana y lactantes: 7,5 mg/kg/día (2,5 mg/Kg administrado cada 8 horas)

Pacientes pediátricos prematuros o recién nacidos de menos de una semana : 5 a 6 mg/kg/día.(2,5 mg/Kg cada 12 horas).

Niños: de 6 a 7,5 mg/kg/día (2,0 a 2,5 mg/Kg administrado cada 8 horas)

La administración intramuscular será directa.

La duración del tratamiento en todos los pacientes es de 7 a 10 días. En infecciones más complicadas puede prolongarse la terapia .En esos casos se recomienda el monitoreo de la función renal y auditiva vestibular.

Subsecuentemente la toxicidad es más común en aquellos tratamientos que superan los 10 días, en tales casos las dosis deben ser disminuidas.

Para la administración Intravenosa

La administración endovenosa de GENTAMICINA NORGREEN es útil en el tratamiento de pacientes con septicemia o en aquellos en estado de shock. Una dosis única de Gentamicina puede diluirse en 50 a 200 mL de solución salina normal o en solución de dextrosa en agua al 5%. Administrar por goteo de 30 gotas por minuto.

En infantes y niños el volumen del diluyente debe ser menor . La solución se infundirá durante un periodo de media a dos horas.

Pacientes con alteración renal

Las dosis pueden ser ajustadas para pacientes con alteraciones de la función renal de forma tal que asegure una terapia adecuada , pero no niveles excesivos del fármaco en la sangre. Siempre que sea posible se deberá monitorear las concentraciones séricas de Gentamicina

Un método de ajuste de dosis es el de incrementar los intervalos de administración de las dosis usuales.

Subsecuentemente las concentraciones séricas de creatinina poseen una alta correlación con la vida media de la Gentamicina. Para ajustar los intervalos entre dosis las pruebas de laboratorio son muy útiles para proporcionar una guía de dosificación.

El intervalo de dosis (en horas) puede calcularse en forma aproximada, multiplicando el valor de la concentración sérica de creatinina (mg/100 mL) por 8; por ejemplo un paciente con 60 Kg de peso con concentraciones séricas de creatinina de 2,0 mg/100 mL, se le deberá administrar 60 mg de Gentamicina (1 mg/kg) cada 16 horas, es decir (2X8)

En pacientes con serias infecciones sistémicas y alteraciones de la función renal puede ser recomendable la administración del antibiótico en forma más frecuente pero en dosis más reducidas

En tales pacientes las concentraciones sericas de Gentamicina deberán ser medidas para confirmar una adecuada dosificación. Luego de la dosis inicial usual, una guía de referencia para determinar la reducción de la dosis en intervalos de 8 horas es la de dividir la dosis normal recomendada por la concentración sérica de creatinina. Por ejemplo después de una dosis inicial de 60 mg (1 mg/Kg) a un paciente que pesa 60 Kg con una concentración sérica de creatinina de 2 mg/100 mL, se le deberán administrar 30 mg cada 8 horas (60/2) . Se deberá tener en cuenta que el estado de la función renal puede cambiar a lo largo del curso de la infección. Es importante reconocer que el deterioro de la función renal puede requerir de una gran reducción de la dosis como fue especificado anteriormente para pacientes con impedimento de la función renal estable.

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14376 - P. 9077

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



En adultos con falla renal que están sometidos a hemodiálisis, la cantidad de Gentamicina removida en la sangre, puede variar dependiendo de diversos factores, incluido el método de diálisis utilizado. Unas 8 horas de diálisis pueden disminuir las concentraciones séricas de Gentamicina en un 50%. La dosis recomendada al final de cada diálisis es de 1 a 1,4 mg/Kg dependiendo de la severidad de la infección. Los tiempos de dosificación anteriores no son pensados como una recomendación rígida pero son guías proporcionales para la dosificación, cuando la determinación de los niveles de Gentamicina no son posibles.

CONTRAINDICACIONES:

Se contraindica el uso de Gentamicina inyectable en pacientes con historial de hipersensibilidad o reacciones tóxicas serias a otros aminoglucósidos, debido a la conocida sensibilidad cruzada del paciente a los fármacos de este tipo. Hipersensibilidad a la Gentamicina o algunos de los componentes de la formulación.

ADVERTENCIAS:

Gentamicina es potencialmente nefrotóxica y neurotóxica sobre el octavo par craneal, tanto sobre su rama vestibular como auditiva. El riesgo de nefro y ototoxicidad es mayor en pacientes con disminución de la función renal, pacientes que recibieron altas dosis o tratamientos prolongados, o en pacientes de edad avanzada o deshidratados. La ototoxicidad inducida por aminoglucósidos es generalmente irreversible, por lo tanto debe monitorearse tanto la función renal (dosaje de urea y creatinina en sangre y análisis de orina) como el funcionamiento del octavo par craneal por audiometrías seriadas. La evidencia de toxicidad requiere ajuste de la dosis o la suspensión de la droga.

Para evitar niveles plasmáticos potencialmente tóxicos de Gentamicina, deberá monitorearse, cuando sea posible, la concentración sanguínea de la droga de manera tal que ésta no supere niveles séricos prolongados superiores a 12 mcg/mL en el pico máximo, ni niveles superiores a 2 mcg/mL en el valle (justo antes de la siguiente dosis) La Gentamicina atraviesa la placenta.

Se han tenido en cuenta reportes de sordera total bilateral congénita en niños cuyas madres recibieron Gentamicina durante el embarazo.

No se han reportado serios efectos colaterales en las madres, feto o recién nacido, en el tratamiento durante el embarazo con otros aminoglucósidos.

Estudios conducidos acerca de la reproducción en ratas y conejos no dieron evidencia relevante de afectar la fertilidad o dañar al feto debido al Sulfato de Gentamicina.

No es bien conocido si el Sulfato de Gentamicina puede causar daño fetal o puede afectar la capacidad de reproducción.

Si la Gentamicina es utilizada durante el embarazo, o la paciente queda embarazada mientras está en tratamiento con Gentamicina, se deberá informar del riesgo fetal.

GENTAMICINA NORGREEN contiene bisulfito de sodio que puede ser causante de reacciones alérgicas, incluidos síntomas anafilácticos con amenaza de vida y episodios asmáticos en ciertas personas susceptibles.

El predominio general de la sensibilidad al sulfito en la población general es desconocido y probablemente bajo.

PRECAUCIONES:

Deberá evitarse el uso concurrente y/o secuencial, sistemático o tópico de drogas potencialmente nefro u ototóxicas como Cisplatino, Cefaloridina, Kanamicina, Amikacina, Neomicina, Polimixina B, Colistin, Estreptomina, Tobramicina, Vancomicina y diuréticos como la Furosemida y el Acido Etacrinico.

Fueron reportados incrementos de la nefrotoxicidad debido a la administración concomitante de antibacterianos aminoglucósidos y cefalosporinas.

Bloqueo neuromuscular y parálisis respiratoria, fueron reportados en gatos que recibieron altas dosis (40 mg/Kg) de Gentamicina. La posibilidad de que este

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 19935

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artaza
PRESIDENTE



fenómeno ocurra en el hombre deberá ser considerada si los aminoglucósidos son administrados por alguna vía a pacientes que recibieron anestésicos o bloqueantes neuromusculares como Succinilcolina, Tubocurarina o Decametonio, o en pacientes que recibieron transfusiones masivas de sangre con citrato como anticoagulante. Si ocurre un bloqueo neuromuscular, las sales de calcio podrían revertirlo. Los aminoglucósidos deben ser utilizados con precaución en pacientes con alteraciones neuromusculares tal como miastenia grave. Subsecuentemente esta droga puede agravar la debilidad muscular debida a su potencial efecto sobre la placa motriz.

Durante la terapia con esta droga, se han descrito en pacientes con hipomagnesemia, hipocalcemia y hipopotasemia, casos de parestesias, tetania y confusión mental. En infantes se ha reportado tetania y debilidad muscular. Por lo tanto, en adultos como en infantes, se requiere de una terapia correctiva de electrolitos.

La mayoría de los pacientes puede tener reducida la función renal la que no puede ser evidenciada en los resultados de las pruebas de protección de rutina, como un BUN o la concentración sérica de creatinina. Una determinación de clearance de creatina puede ser más útil.

Un monitoreo de los pacientes tratados con Gentamicina, como con otros aminoglucósidos, es particularmente importante.

Un síndrome como el de Fanconi, con aminoaciduria y acidosis metabólica, puede ser reportado en algunos adultos e infantes tratados con Gentamicina.

Se han demostrado alergias cruzadas entre aminoglucósidos.

Los pacientes deberán ser bien hidratados durante el tratamiento. Los pacientes deshidratados o con disfunción renal aumentan significativamente el riesgo de la toxicidad a la Gentamicina.

Aunque mezclas de Gentamicina con Carbenicilina in vitro resultaron en una rápida y significativa inactivación de Gentamicina, esta interacción no pudo ser demostrada en pacientes con función renal normal, quienes recibieron ambos farmacos por diferentes vías de administración.

Una disminución de las concentraciones séricas de Gentamicina fue reportada en pacientes con serios impedimentos renales, que recibieron Carbenicilina concomitantemente con Gentamicina.

El tratamiento con Gentamicina puede resultar en un crecimiento excesivo de los microorganismos no susceptibles, en tal caso será indicada una terapia adecuada.

Embarazo: La Gentamicina atraviesa la placenta y puede ser nefrotóxica para el feto. Debe utilizarse con precaución en prematuros y neonatos debido a su inmadurez renal. En pacientes con deshidratación o disfunción renal aumenta significativamente el riesgo de toxicidad.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad:

No se dispone de estadísticas responsables.

Lactancia:

Lactancia: La excreción de gentamicina es variable en la leche materna, pero en el bebé no causa daño por vía digestiva.

REACCIONES ADVERSAS:

Nefrotoxicidad: se manifiesta por la presencia de cilindros o proteínas en la orina, aumento en los valores de urea y creatinina en sangre, disminución del clearance de creatinina y oliguria.

Neurotoxicidad: Toxicidad sobre el octavo par craneal afectando su rama vestibular y auditivas. Se manifiesta por mareos, vértigo, ataxia, tinnitus, zumbidos en los oídos y

NORGREEN S.A.

Paola M. Boesoga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 N.P. 18935

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE



perdida de audición que generalmente comienza por la percepción de sonidos de tono agudo.

Existen informes de neuropatía periférica o encefalopatía, incluyendo entumecimiento, hormigueo, convulsiones y un síndrome tipo Miastenia gravis.

Otras reacciones adversas pueden ser: depresión respiratoria, letargia, depresión, alteraciones visuales, falta de apetito, pérdida de peso, hipotensión e hipertensión, rash, prurito, urticaria, edema laríngeo, reacciones anafilácticas, fiebre, dolores de cabeza, náusea, vómitos, incremento en la salivación, estomatitis, purpura, pseudotumor, síndrome agudo orgánico cerebral, fibrosis pulmonar, alopecia, dolor en articulaciones, hepatomegalia y esplenomegalia.

A nivel de laboratorio se han reportado anomalías, posiblemente atribuidas al uso de Gentamicina, como ser, aumento de transaminasas séricas (SGOT, SGPT), LDH sérica y bilirrubina, y disminución de las concentraciones de calcio, magnesio, sodio y potasio. También se han observado alteraciones hematológicas como anemia, granulocitopenia, leucopenia, agranulocitosis trascendente, eosinofilia, incremento y aumento en el conteo de reticulocitos y trombocitopenia.

Mientras que las anomalías en las pruebas de laboratorio puedan ser aisladas e identificadas, estas pueden ser asociadas a los signos y síntomas clínicos relatados: por ejemplo tetania y debilidad muscular puede ser asociado con hipocalcemia, hipomagnesemia y hipopotasemia.

Mientras la tolerancia local a Gentamicina inyectable es generalmente excelente, se han reportado ocasionalmente dolores en la zona de aplicación. Raramente se ha reportado atrofia subcutánea, lo que sugiere una irritación local.

SOBREDOSIFICACIÓN:

En los casos de un aumento exagerado de concentración en plasma por sobredosificación o por disminución de la eliminación, hay una exacerbación de la sintomatología en las reacciones adversas.

En algunos casos clínicos la hemodiálisis ayuda a disminuir las concentraciones séricas.

Ante cualquier eventualidad realizar la consulta a:

Centros Toxicológicos:

Hospital de pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (54-11) 4962-9247/ 9248/ 9212

Hospital A. Posadas: (54-11) 4469-9200/ 4469-9300

PRESENTACIONES:

Venta al público:

GENTAMICINA NORGREEN 20 mg, envases con 2 y 6 ampollas de 2 mL

GENTAMICINA NORGREEN 40 mg, envases con 2 y 6 ampollas de 1 mL

GENTAMICINA NORGREEN 80 mg, envases con 2 y 6 ampollas de 2 mL

GENTAMICINA NORGREEN 400 mg, envases con 1 frasco ampolla de 10 mL

Venta hospitalaria:

GENTAMICINA NORGREEN 20 mg, envases con 100 ampollas de 2 mL

GENTAMICINA NORGREEN 40 mg, envases con 100 ampollas de 1 mL

GENTAMICINA NORGREEN 80 mg, envases con 100 ampollas de 2 mL

GENTAMICINA NORGREEN 400 mg, envases con 25, 50 y 100 frascos ampolla de 10 mL

CONSERVACIÓN: Precauciones especiales para el almacenamiento:

Proteger de la luz directa.

Conservar a temperaturas entre 8 y 25°C.

NO USAR SI LA SOLUCION ESTA TURBIA O CONTUVIERA PARTICULAS

NORGREEN S.A.
 Paola M. Basso
 DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
 M.F. 1026 M P 1988P

NORGREEN S.A.
 Luis Emilio Terry Artusa
 PRESIDENTE



**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO BAJO ESTRICTO CONTROL Y
VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente – ANMAT –

Certificado N°.....

NORGREEN S.A

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega
Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/ 3170
e-mail: norgreen@norgreen.com.

Última Revisión:

*Centro de Atención
Aseguramiento de la calidad
0810-222-4210*

NORGREEN S.A.

Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14820 M.P. 19935

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

3812



PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA NORGREEN 400 mg/10 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV Contenido: 25 Frasco ampollas UHE

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 10 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	400 mg
Bisulfito de sodio -----	32 mg
Edetato disódico -----	1 mg
Metilparabeno -----	18 mg
Propilparabeno -----	2 mg

Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 10 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia.

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

NO USAR SI LA SOLUCION ESTA TURBIA O CONTUVIERA PARTICULAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente – ANMAT.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento

NORGREEN S.A.

Paola M. Bossoga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA

NORGREEN S.A.

Luis Emilio Terry Artaza
PRESIDENTE

**NORGREEN S.A**

Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)

Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/
3170

e-mail: norgreen@norgreen.com

Nota: el mismo texto para la presentación de 50 y 100 frasco ampollas

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artusa
PRESIDENTE

3812



PROYECTO DE RÓTULO

**GENTAMICINA NORGREEN 400 mg/10 mL
SULFATO DE GENTAMICINA**

Forma Farmacéutica: Inyectable IM/ IV

Contenido: 1 Frasco ampolla

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA CUALI – CUANTITATIVA:

Cada ampolla 10 mL contiene:

Gentamicina (como Sulfato) -----	400 mg
Bisulfito de sodio -----	32 mg
Edetato disódico -----	1 mg
Metilparabeno -----	18 mg
Propilparabeno -----	2 mg

Agua estéril para inyección. c.s.p. ----- 10 mL

Posología: Ver prospecto adjunto

No usar si la solución está turbia.

Conservar a temperatura entre 8 y 25 °C, al resguardo de la luz directa.

“Este medicamento debe ser utilizado bajo estricto control médico y no puede repetirse sin una nueva receta”

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

NO USAR SI LA SOLUCION ESTA TURBIA O CONTUVIERA PARTICULAS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente – ANMAT.

Certificado N°

Lote N°

Fecha de vencimiento

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18935

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terty Artusa
PRESIDENTE

3812

2



NORGREEN S.A
Calle 2 entre 1 y 3 – Parque Industrial Gral. Savio – Batán (7601)
Mar del Plata – Buenos Aires – República Argentina
Directora Técnica: Farmacéutica Paola Bessega Tel./ Fax: (54-223) 464 2010/ 2011/
3170
e-mail: norgreen@norgreen.com

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessega
DIRECTORA TÉCNICA FARMACÉUTICA
M.N. 14920 M.P. 18938

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Artosa
PRESIDENTE

3812



**GENTAMICINA NORGREEN
SULFATO DE GENTAMICINA**

Información para el Paciente:

CONSULTE A SU MÉDICO

Antes de usar este medicamento debe tener en cuenta la siguiente información:

Antecedentes alérgicos: Si usted es alérgico o tuvo alguna manifestación tóxica o alérgica a algún antibiótico o algún componente de este medicamento especialmente al bisulfito de sodio, no permita su administración sin previa consulta a su médico.

Dietas especiales

Embarazo: Si usted está embarazada no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su médico.

Lactancia: Si usted está amamantando no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su médico.

Niños: Debido a que la Gentamicina puede traer complicaciones a nivel auditivo, no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su Pediatra quién informará sobre los recaudos a implementar antes y durante su uso.

Ancianos: Estos pacientes generalmente son mucho más sensibles y por lo tanto el médico debe controlar constantemente al paciente durante la terapia con este medicamento. No permita su administración sin tener una consulta previa con su médico.

Otras medicaciones: Si usted está recibiendo o recibió muy recientemente alguna de las siguientes drogas, en cualquier forma de administración (tópica, oral inyectable etc.) no permita la administración de este medicamento sin previa consulta a su médico, debido a que pueden ocurrir reacciones tóxicas. Las drogas son: Cisplatino, Cefaloridina, Kanamicina, Amikacina, Neomicina, Polimixina B, Colistin, Estreptomicina, Tobramicina, Vancomicina y diuréticos como la Furosemida y el Acido Etacrínico.

Enfermedades concomitantes. Si usted padece alguna alteración en la función renal o neuromuscular como la miastenia gravis, no permita la administración de este medicamento sin consultar previamente con su médico, ya que podrían agravarse.

USO APROPIADO DE ESTE MEDICAMENTO:

Este medicamento es un antibiótico aminoglucósido. Su uso está indicado para el tratamiento de infecciones causadas por microorganismos sensibles a este antibiótico. Por lo tanto **este medicamento debe usarse exclusivamente bajo prescripción y monitoreo médico.** No debe repetirse sin la prescripción médica, ya que puede causar efectos tóxicos. La forma de administración es exclusivamente por inyección endovenosa o intramuscular. Solo personal calificado puede administrar este medicamento y siempre bajo supervisión médica.

Después de aplicar la dosis recomendada, debe descartarse el contenedor, ya que se trata de un producto estéril.

Se debe tener especial cuidado en cumplir con las dosis prescritas. Cualquier cambio consulte inmediatamente con su médico.

NORGREEN S.A.
Paola M. Bessaga
DIRECTORA TÉCNICA - FARMACÉUTICA
M.N. 14320 M.P. 18935

NORGREEN S.A.
Luis Emilio Terry Arusa
PRESIDENTE



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-021693-06-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3812, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NORGREEN S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

§.

Nombre comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Nombre/s genérico/s: GENTAMICINA SULFATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE Nº 2 ENTRE 1 y 3, PARQUE INDUSTRIAL GRAL. SAVIO, BATAN, MAR DEL PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INSTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN SU USO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 20 mg / 2 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 20 mg / 2 ml.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 6.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

§. Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 40 mg / ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 40 mg / ml.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.1 mg, BISULFITO DE SODIO (COMO SOLUCION ACUOSA CONCENTRADA) 3.2 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 1 ml DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA 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 B



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANTEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 80 mg / 2 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

0, Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 80 mg.

Excipientes: EDETATO DISODICO 0.2 mg, BISULFITO DE SODIO 26.4 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 2 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATADO TIPO I.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 2, 6 Y 100 AMPOLLAS CON 2 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LA ÚLTIMA PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: GENTAMICINA NORGREEN.

Clasificación ATC: J01GB.

Indicación/es autorizada/s: LA GENTAMICINA INYECTABLE ESTÁ INDICADA EN EL TRATAMIENTO DE INFECCIONES CAUSADAS POR LOS MICROORGANISMOS SENSIBLES CITADOS A CONTINUACIÓN: PSEUDOMONAS AERUGINOSA, PROTEUS SP, SERRATIA SP, CITROBACTER SP, STAPHILOCOCCUS SP (COAGULASA POSITIVOS Y COAGULASA NEGATIVOS). ESTUDIOS CLINICOS DEMOSTRARON QUE 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 (INCLUIDO PERITONITIS), PIEL, HUESOS Y TEJIDO BLANDO (INCLUIDO QUEMADURAS). LOS AMINOGLUCOSIDOS INCLUIDOS LA GENTAMICINA NO SON



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

INDICADOS EN EPISODIOS LEVES DE INFECCIONES DEL TRACTO URINARIO A MENOS QUE EL MICROORGANISMO CAUSAL SEA SUCEPTIBLE A ESTOS ANTIBIÓTICOS DE MENOR TOXICIDAD. SE DEBERÁN REALIZAR CULTIVOS BACTERIANOS PARA AISLAR E IDENTIFICAR EL MICROORGANISMO CAUSAL Y DETERMINAR SU SUCEPTIBILIDAD FRENTE A LA GENTAMICINA. LA GENTAMICINA PUEDE CONSIDERARSE COMO UNA TERAPIA INICIAL EN INFECCIONES SOSPECHADAS O CONFIRMADAS POR MICROORGANISMOS GRAN NEGATIVOS. ES POSIBLE IMPLEMENTAR EL TRATAMIENTO EN FORMA EMPÍRICA ANTES DE CONTAR CON LOS RESULTADOS DEL TEST DE SENSIBILIDAD. LA DECISIÓN DE CONTINUAR LA TERAPIA CON ESTA DROGA DEBE BASARSE EN LOS RESULTADOS DE DICHOS TEST, LA SEVERIDAD DE LA INFECCIÓN Y EL POTENCIAL RIESGO DE NEFROTOXICIDAD Y OTOTOXICIDAD. SI EL MICROORGANISMO CAUSAL ES RESISTENTE A LA GENTAMICINA, DEBERÁ INTITUIRSE UNA TERAPIA ADECUADA. ES INFECCIONES SERIAS CUANDO EL MICROORGANISMO CAUSAL ES DESCONOCIDO, LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE SER ADMINISTRADA EN COMBINACIÓN CON ALGUN TIPO DE PENICILINA O CEFALOSPORINA ANTES DE OBTENER LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD. SI SE SOSPECHA QUE EL AGENTE CAUSAL ES UN MICROORGANISMO ANAEROBIO, SE DEBERÁ INSTITUIR OTRA TERAPIA ADECUADA EN CONJUNTO CON LA GENTAMICINA HASTA LA OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS DEL TEST DE SUCEPTIBILIDAD. LA GENTAMICINA INYECTABLE PUEDE USARSE EFECTIVAMENTE EN COMBINACIÓN CON CARBECILINA PARA EL



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

TRATAMIENTO DE INFECCIONES CON AMENAZA DE VIDA CAUSADAS POR PSEUDOMONA AERUGINOSA. TAMBIÉN SE ENCONTRÓ EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE ENDOCARDITIS CAUSADAS POR EL GRUPO B ESTREPTOCOCICO EN COMBINACIÓN CON UN ANTIBIOTICO DEL GRUPO DE LAS PENICILINAS. LA GENTAMICINA MUESTRA SER EFECTIVA EN EL TRATAMIENTO DE LAS INFECCIONES ESTAFILOCOVICAS. MIENTRAS QUE NO SEA UN ANTIBIOTICO DE PRIMERA ELECCIÓN, LA GENTAMICINA PUEDE SER CONSIDERADO CUANDO LAS PENICILINAS U OTROS ANTIBIOTICOS CON MENOR TOXICIDAD POTENCIAL ESTEN CONTRAINDICADOS. LA PRUEBA DE SUCEPTIBILIDAD BACTERIANA Y UN JUICIO CLINICO, DETERMINARAN 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 CONCOMITANEMENTE CON ALGÚN TIPO DE PENICILINA.

Concentración/es: 400 mg / 10 ml de GENTAMICINA (COMO SULFATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GENTAMICINA (COMO SULFATO) 400 mg.

Excipientes: PROPILPARABENO 2 mg, EDETATO DISODICO 1 mg, METILPARABENO 18 mg, BISULFITO DE SODIO 32 mg, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 10 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



Ministerio de Salud
Secretaría de Política y
Regulación Sanitaria
A.N.M.A.T.

Vía/s de administración: INYECTABLE.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO (I) INCOLORO CON TAPON ELASTOMERICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS CON 10 ML DE SOLUCIÓN, SIENDO LOS 3 ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30° C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a NORGREEN S.A. el Certificado N° **57183**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 17 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3812**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.