

BUENOS AIRES, 27 DE MARZO DE 2014.-

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000069-12-1del 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 DecretosNros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 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 transcriptos 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 DecretosNros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 comercialGENTUMy nombre/s genérico/s GENTAMICINA, la que será elaborada en la República Argentinasegún los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSIONO1.PDF - 13/06/2013 10:08:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/06/2013 10:08:31, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/08/2012.

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela 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 cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.



ARTÍCULO 6º.- Registrese. Inscribase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposicióny los proyectos de rótulos y prospectosaprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº1-0047-0001-000069-12-1



CHIALE Carlos Alberto Administrador Nacional Ministerio de Salud ANMAT

8. PROYECTO DE PROSPECTO

GENTUM GENTAMICINA (como SULFATO) 0,1% CREMA DERMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA

Cada 100 q de crema contiene:

GENTAMICINA (como SULFATO) 0,100 g

Alcohol Cetoestearilico: 9,2104 g; Cetomacrogol 1000: 2,0467g; Vaselina Sólida: 15,3507 g; Vaselina Líquida: 4,0935 g; Fosfato Monobásico de Sodio anhidro: 0,2367 g; Clorocresol: 0,1023 g; Laca Rojo Punzo 4R: 0,0005 g; Agua purificada c.s.p 100,000 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

La GENTAMICINA es un antibiótico de amplio espectro, altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel. Las bacterias susceptibles a la acción de la Gentamicina incluyen cepas sensibles de Estreptococos (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilinasa) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*

CÓDIGO ATC: GENTAMICINA: D06AX07

CARACTERISTICAS FARMALOCOGICAS

La GENTAMICINA es un antibiótico bactericida sistémico, puede ser además de uso tópico u oftálmico.

Pertenece al grupo de los aminoglucósidos que son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los poliribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

Absorción:

GENTAMICINA se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio, por vía oral su absorción es escasa.

Por vía tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Pueden alcanzarse concentraciones plasmáticas de 1µg/ml cuando el antibiótico es aplicado en grandes áreas corporales desnudas, como es el caso de los pacientes quemados. Distribución:

La porción absorbida se distribuye en el fluido extracelular, con acumulación en las células de la corteza renal y baja concentración en bilis, leche, humor acuoso y otras secreciones. Atraviesa la placenta.

No se metaboliza.

Unión a proteínas:

Baia

Eliminación de la porción absorbida:

Renal

Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 mg/ml.

INDICACIONES Y USOS

GENTUM Crema esta indicada en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

١

Infecciones primarias de la piel: Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso.

Infecciones secundarias de la piel: dermatitis eccematoide infectada, acné pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales.

Gentamicina crema resulta útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de la piel, previa incisión y drenaje de los mismos, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de ulceras cutáneas por estasis venosa de otro origen con infecciones secundarias, quemaduras superficiales infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, como así también cortaduras, abrasiones y heridas de cirugía menor infectadas. Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aunque sin olvidar que todo enfermo sensible a los antibióticos tópicos debe ser vigilado cuidadosamente cuando se trate con cualquier antibiótico local.

Gentamicina crema esta recomendada en la terapia de infecciones primarias húmedas y exudativas, y de infecciones secundarias untuosas, tales como el acne pustuloso o la dermatitis seborreica infectada.

Gentamicina crema ha sido utilizada en forma ampliamente satisfactoria en niños de más de un año, así como en niños mayores y adultos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una delgada capa de crema cubriendo completamente la superficie afectada, tres o cuatro veces al día, masajeando suavemente, hasta obtener resultados favorables. Si se prefiere, el área tratada puede ser cubierta con un vendaje de gasa.

En el impétigo contagioso, remover las costras antes de aplicar la crema para favorecer al máximo el contacto del antibiótico con la infección. Se recomienda precaución para evitar ulterior contaminación de la piel infectada.

En las ulceras por estasis venosa infectadas, el empleo de crema de gentamicina bajo un protector de gelatina ha dado excelentes resultados. El tratamiento concomitante de la piel que rodea la úlcera con un corticosteroide tópico ayuda a controlar la inflamación.

CONTRAINDICACIONES

GENTUM esta contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Evite el contacto con la conjuntiva

El uso tópico de antibióticos en ocasiones permite la proliferación de microorganismos no sensibles, tales como bacterias u hongos. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección, se aconseja suspender el tratamiento con gentamicina e instituir la terapéutica apropiada.

La absorción sistémica de la gentamicina aplicada en forma tópica puede aumentar si se tratan superficies corporales extensas especialmente durante periodos prolongados, o en presencia de lesión dérmica. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los

efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones se recomienda un empleo cuidadoso de la droga, particularmente en lactantes y niños.

GENTUM crema no es para uso oftálmico.

Gentamicina crema no es efectiva en el caso de infecciones virales o micóticas de la piel.

Uso en embarazo

Dado que la seguridad de GENTUM crema en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

La administración de aminoglucósidos a mujeres hacia el final del embarazo puede llevar a su acumulación en el plasma fetal y líquido amniótico, por lo que se recomienda sólo su uso con indicaciones clínicas firmes en ausencia de alternativas apropiadas.

Lactancia:

No se sabe si gentamicina tópica se excreta en la leche materna. Sin embargo no se han descripto problemas en humanos.

Uso en pediatría

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

Uso en geriatría

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se esperan interacciones, tras su administración por vía topica.

El uso simultaneo por vía sistémica con Anfotericina-B parenteral, Bacitracina parenteral, Cefalotina, Ciclosporina, Ácido etacrínico parenteral, Furosemida parenteral, Estreptomicina o Vancomicina puede aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrotoxicidad. La administración junto con anestésicos por inhalación o bloqueantes neuromusculares puede potenciar el bloqueo neuromuscular. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con Metoxifluorano o Polimixinas parenterales ya que puede aumentar el riesgo de

con Metoxifluorano o Polimixinas parenterales, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular. No se deben administrar al mismo tiempo dos o más aminoglucósidos o un aminoglucósido con Capreomicina por la mayor posibilidad de producir ototoxicidad y nefrotoxicidad.

REACCIONES ADVERSAS

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

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, 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.

Síntomas: No cabe esperar que una única sobredosis de Gentamicina crema produzca síntomas. El uso prolongado y excesivo de gentamicina tópica puede determinar la proliferación de hongos o bacterias no sensibles en las lesiones.

Tratamiento: En caso de ocurrir proliferación de hongos o bacterias no susceptibles, administrar el tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

PRESENTACIÓN

GENTUM: estuche conteniendo 1 pomo de 20 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 8 y 30° C en su envase original.

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

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 Nº:

Laboratorios Klonal SRL

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

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

Director técnico: Leonardo lannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos

Mejla Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Way.

GENTUM GENTAMICINA (como SULFATO) 0,1% CREMA DERMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido. Este medicamento se utiliza en el tratamiento de ciertos tipos de infecciones bacterianas de la piel y puede ser útil en el tratamiento de infecciones primarias exudativas y húmedas y en infecciones secundarias grasientas de la piel, tales como acné pustular o dermatitis seborreica infectada. Si tiene alguna duda consulte con su medico o con su farmacéutico.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MEDICO:

- -reacción alérgica o inusual a la gentamicina, a otros antibióticos, sulfitos, alimentos, colorantes o conservantes.
- -sensibilidad a los aminoglucósidos

- -si esta embarazada o buscando quedar embarazada
- -si esta amamantando
- -si la zona donde se aplica el medicamento se encuentra muy erosionada, quemada o granulada

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Este medicamento es solo para uso externo. No lo ingiera por vía oral.

Lávese las manos antes y después de usarlo.

Antes de aplicar el medicamento, lavar la zona afectada con agua y jabón y secar bien.

Aplique una capa delgada de crema sobre la zona afectada, con la frecuencia indicada y frotando suavemente. Al finalizar puede cubrir la zona con un apósito esterilizado (venda).

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Consulte con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños.

La crema de gentamicina es lavable con agua.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis. No use dosis adicionales o dobles.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES

GENTUM Crema está indicada en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

Infecciones primarias: Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso.

Infecciones secundarias: dermatitis eccematoide infectada, acné pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una delgada capa de crema cubriendo completamente la superficie afectada, tres o cuatro veces al día, masajeando suavemente, hasta obtener resultados favorables. Si usted lo prefiere, el área tratada puede ser cubierta con un vendaje de gasa.

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.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

EFECTOS INDESEABLES

Algunos efectos secundarios graves posibles son: dificultad para oír o zumbidos en los oídos, mareos, aumento de la sed, falta de equilibrio, debilidad muscular, nauseas, dolor o dificultad para orinar, prurito, enrojecimiento, hinchazón, signos de irritación que no estaban

presentes antes de iniciar el tratamiento.

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención medica pero que debe informar a su médico si persisten o son molestos: irritación de la piel.

Es poco probable que haya otros efectos secundarios graves por el uso de productos de gentamicina para la piel; sin embargo puede suceder que esta lista no mencione todos los posibles efectos indeseables. Consulte con su médico por otros efectos secundarios.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No se esperan interacciones.

No utilice otros productos para la piel sin consultar a su médico o farmacéutico.

Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su medico 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, indíqueselo también a su profesional de salud. Algunas sustancias pueden interactuar con su medicamento.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

- -Si su problema de piel no mejora en el transcurso de una semana, consulte con su médico.
- -Para evitar contagiar la infección, no comparta productos para la piel, toallas de baño ni toallas de mano con ninguna otra persona.
- -Aunque este medicamento se puede recetar para condiciones selectivas, las precauciones se aplican.
- Uso en embarazo: dado que la seguridad de GENTUM crema en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante períodos prolongados. CONSULTE A SU MEDICO
- -Lactancia: no se sabe si gentamicina tópica se excreta en la leche materna. Sin embargo no se han descripto problemas en humanos. ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MEDICO.
- -Uso en pediatría: no se han realizado estudios adecuados sobre efectos de este medicamento en relación con la edad en lactantes y niños menores de 1 año. La gentamicina ha sido ampliamente usada tópicamente en niños mayores de 1 año en forma satisfactoria. CONSULTE A SU MEDICO
- -Uso en geriatría: no se han documentado aún problemas en el uso de gentamicina en forma tópica en este grupo etario.
- -GENTUM crema no es para uso oftálmico.
- -Este medicamento no es efectivo en el caso de infecciones virales o micóticas de la piel.

RECORDATORIO

Este medicamento puede causar el empeoramiento de ciertos problemas de la piel.

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 Gutlérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

PRESENTACIÓN

GENTUM: estuche conteniendo 1 pomo de 20 gramos.

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

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 Nº:

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 lannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos

Mejía Provincia: Buenos Aires

Fecha de última revisión:

SERRANO Maria Virginia Guadalupe Co Directora Técnica Klonal S.R.L El presente documento electrônico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2 Decreto N° 283/2003

MAN COMPANY

SANTANDER Nicolas Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2
Decreto N° 283/2003

Ministerio de Salud ANMAT

I

ì

9. PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

GENTUM GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1% CREMA DÉRMICA X 20 g

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de crema contiene: Gentamicina (como sulfato) 0,1g Excipientes autorizados c.s.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Conservar a temperatura ambiente entre 8 y 30° C en su envase original.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

LABORATORIO KLONAL S.R.L. Lamadrid 802- Quilmes (1878). Provincia de Buenos Aires Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía Provincia: Buenos Aires

SERRANO Maria Virginia Guadalupe Co Directora Técnica Rional S.R.L El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley Nº Decreto N° 283/2003

2628/2002 y el

SANTANDER Nicolas Alfredo Representante Legal Klonal S.R.L. El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 2 Decreto N° 283/2003

CAN 2628/2001 by e1 CALLE Card Alberto Ministerio de Salud ANMAT

9. PROYECTO DE RÓTULOS

GENTUM GENTAMICINA (como SULFATO) 0,1% CREMA DÉRMICA

Venta bajo receta

Industria Argentina

!

Cada 100 g de crema contiene:
Gentamicina (como sulfato) 0,1 g
Alcohol cetoestearílico 9,2104 g; Cetomacrogol 1000 2,0467 g; Vaselina sólida15,3507 g;
Vaselina líquida 4,0935 g; Fosfato monobásico de sodio anhidro 0,2367 g, Clorocresol 0,1023 g;
Laca Rojo Punzo 4R 0,0005 g; Agua purificada c.s.p 100 g

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

GENTUM crema: se presenta en estuche individual, conteniendo 1 pomo x 20 g. Presentación Ética.

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente entre 8 y 30° C en su envase original.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

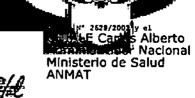
Director técnico: Leonardo lannello, Farmacéutico.

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

SERRANO Maria Virginia Guadalupa Co Directora Técnica Kional S.R.L El presente documento electrónico ha mido firmado digitalmente en los términos de la Ley H° Decreto N° 283/2003



SARTANUÉR Nicolas Alfredo
Representante Legal
Rional 5.R.L.
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley H° 2
Decreto H° 283/2003







Buenos Aires, 27 DE MARZO DE 2014.-

DISPOSICIÓN Nº 1925

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 57401

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: KLONAL S.R.L.

Nº de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GENTUM

Nombre Genérico (IFA/s): GENTAMICINA

Concentración: 0,1 g%

Forma farmacéutica: CREMA DERMICA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

porcentual

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

Tecnologia Médica Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Caseros 2161 (CIZEGAAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Edificio Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

GENTAMICINA 0,1 g%

Excipiente (s)

ALCOHOL CETOESTEARILICO 9,21 g%
CETOMACROGOL 1000 2,05 g%
VASELINA SOLIDA 15,35 g%
VASELINA LIQUIDA 4,09 g%
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0,24 g%
CLOROCRESOL 0,1 g%
LACA ALUMINICA DE ROJO PUNZO 4R (CI=16255) 0,0005 g%
AGUA PURIFICADA 100 c.s.

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 POMO X 20 G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 1 POMO POR 20 G

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 8 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

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: D06AX07

Clasificación farmacológica: ANTIBIOTICOS Y QUIMIOTERAPICOS PARA USO

DERMATOLOGICO

Vía/s de administración: TOPICA

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

Tecnología Médica Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAD), CABA INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Edificio Central Av. de Nayo 869 (C1084AAD), CABA





Indicaciones: GENTUM Crema esta indicada en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel. Infecciones primarias de la piel: Impétigo contagioso, foliculitis superficial, ectima, forunculosis, sicosis de la barba y pioderma gangrenoso. Infecciones secundarias de la piel: dermatitis eccematoide infectada, acne pustuloso, psoriasis pustulosa, dermatitis seborreica infectada, dermatitis por contacto infectada (incluyendo hiedra venenosa), escoriaciones infectadas y sobreinfecciones bacterianas de infecciones micóticas y virales. Gentamicina crema resulta útil en el tratamiento de quistes cutáneos infectados y otros abscesos de la piel, previa incisión y drenaje de los mismos, para permitir un contacto adecuado entre el antibiótico y la bacteria infectante. Se han obtenido buenos resultados en el tratamiento de ulceras cutáneas por estasis venosa de otro origen con infecciones secundarias, quemaduras superficiales infectadas, paroniquia, picaduras de insectos infectadas, como así también cortaduras, abrasiones y heridas de cirugía menor infectadas. Los pacientes sensibles a la neomicina pueden ser tratados con gentamicina, aunque sin olvidar que todo enfermo sensible a los antibióticos tópicos debe ser vigilado cuidadosamente cuando se trate con cualquier antibiótico local. Gentamicina crema esta recomendada en la terapia de infecciones primarias húmedas y exudativas, y de infecciones secundarias untuosas, tales como el acne pustuloso o la dermatitis seborreica infectada. Gentamicina crema ha sido utilizada en forma ampliamente satisfactoria en niños de más de un año, así como en niños mayores y adultos.

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
LABORATORIO PHARMATRIX, DIV. THERABEL PHARMA SA	3150	ARENALES 259	RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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

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

Tecnología Médica Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Caseros 2161 (C1264AAO), CABA

INAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Edificio Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA





LABORATORIO PHARMATRIX, DIV	3150	ARENALES 259	RAMOS MEJÍA, PROVINCIA DE	REPÚBLICA ARGENTINA
THERABEL PHARMA SA		i	BUENOS	
			AIRES -	

c) Acondicionamiento secundario:

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

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000069-12-1



CHIALE Carlos Alberto Administrador Nacional Ministerio de Salud ANMAT

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

Tecnologia Médica Av. Belgrano 1480 (C1093AAP), CABA INAME Av. Coseros 2161 (C1264AAO), CABA TNAL Estados Unidos 25 (C1101AAA), CABA Edificio Central Av. de Mayo 869 (C1D84AAD), CABA