



Número: MUH 9/2023

Referencia: SOFM/BBG/am/99

La AEMPS informa sobre el cambio de la expresión de dosis en los medicamentos que contienen gentamicina en solución inyectable y para perfusión

Se adjunta la nota informativa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en la que se informa que la forma de expresión de la dosis de los medicamentos que contienen gentamicina (como sulfato) en forma de solución inyectable y para perfusión, ha cambiado recientemente siguiendo las recomendaciones de las directrices europeas.

Estos medicamentos son:

- Genta Gobens 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 51.886)
- Genta Gobens 40 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 51.885)
- Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable y para perfusión (Nº Registro: 54.324)

La composición de estos medicamentos no ha variado, siendo el contenido por vial el mismo que antes del cambio de nombre.

Nombre antiguo	Nombre actual	Cantidad gentamicina (como sulfato) por vial	Cantidad total gentamicina (como sulfato) /Volumen total
Genta-Gobens 20 x 2	Genta Gobens 20 mg/ml solución inyectable y para perfusión	40 mg	40 mg/ 2 ml
Genta-Gobens 40 x 2	Genta Gobens 40 mg/ml solución inyectable y para perfusión	80 mg	80 mg/ 2 ml
Genta-Gobens 240	Genta Gobens 80 mg/ml solución inyectable y para perfusión	240 mg	240 mg/ 3 ml

La AEMPS advierte que, durante un tiempo, pueden coexistir los viales con el nombre antiguo hasta agotar stock y los viales con el nuevo nombre.

Para evitar errores de medicación en la administración de estos medicamentos, la AEMPS ha solicitado al laboratorio titular de la autorización de comercialización, Laboratorios Normon S.A., que incluya en el envase, la cantidad total de gentamicina por volumen total, de forma resaltada en cada uno de ellos.

DOCUMENTO FIRMADO ELECTRÓNICAMENTE en formato PDF/A 1.7 Firma PAdES. Custodiado en repositorio seguro del Gobierno de La Rioja.			Pág. 1 / 1
Expediente	Tipo	Procedimiento	Nº Documento
00860-2023/070911	Escrito	Solicitudes y remisiones generales	2023/0462883
Cargo	Firmante /Observaciones		Fecha/hora
1 Jefa Sección de Medicamentos			
2			