



Circular Informativa 040-2023

24 de Mayo de 2023

## **Circular Informativa 040-2023.**

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

Buenos días

En el día de ayer la AEMPS anunció el cambio de expresión de dosis de los medicamentos que contienen gentamicina. A continuación se reproduce el resumen de la información, para más información pinchar sobre dicho anuncio.



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

Fecha de publicación: 23 de mayo de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, defecto de calidad

Referencia: ICM (CONT), 09/2023

- La expresión de la dosis en el nombre de los medicamentos Genta-gobens, pasa a expresarse en forma de mg/ml, para adaptarse a la normativa europea.
- La composición de estos medicamentos no ha variado, siendo el contenido por vial el mismo que antes del cambio de nombre.
- Pueden coexistir los viales con el nombre antiguo y los viales con el nuevo nombre, hasta agotar stock.
- Los profesionales sanitarios deben tener este hecho en cuenta para evitar errores de medicación.
- La AEMPS ha solicitado que el envase de estos medicamentos incluya la cantidad total de gentamicina por volumen total, para minimizar el riesgo.

<b>Nombre antiguo</b>	<b>Nombre actual</b>	<b>Cantidad gentamicina (como sulfato) por vial</b>	<b>Cantidad total gentamicina (como sulfato)/Volumen total</b>
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

Los siguientes medicamentos que contienen gentamicina (como sulfato) en forma de solución inyectable y para perfusión, han cambiado recientemente la forma de expresión de la dosis en el nombre siguiendo las recomendaciones de las directrices europeas actuales de la siguiente manera:

- 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)

Esperando que esta información te sea de utilidad, recibe un cordial saludo.

Junta Directiva de FARVAL

