



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.

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

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

