



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3239

BUENOS AIRES, 05 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-660-17-4 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Unifarma S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, 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 corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N°

3239

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca TheraSphere, nombre descriptivo Microesferas de vidrio de litio-90 y nombre técnico Fuentes de braquiterapia, de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 10 y 11 a 28 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-954-145, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

JP

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3239

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-660-17-4

DISPOSICIÓN N°

3239

ec

Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO - Esferas

05 ABR. 2017 3239



Importado por:

Unifarma S.A.
Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Biocompatibles UK Ltd,
Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham Surrey, GU9 8QL,
Reino Unido

Nordion (Canada) Inc.

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1x8,
Canada

Nombre genérico: Microesferas de vidrio de Itrio-90

Marca: TheraSphere™


TheraSphere™ microesferas de vidrio de Itrio-90; Modelo: OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE)

Dosis: XX GBq

Estéril: Esterilizado por vapor



¡Peligro! Material radioactivo.

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: de acuerdo con las normas de radioprotección vigente, Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada, conservar en su envase original en forma vertical - .

Dosis: XX GBq

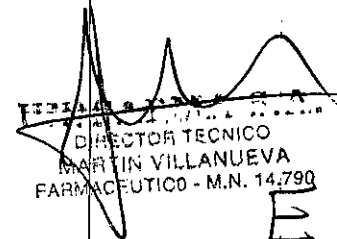
Vida útil: 12 días desde la fecha de calibración

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

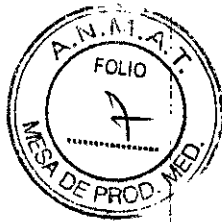
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

PROYECTO DE RÓTULO - Esferas

3239



Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-145

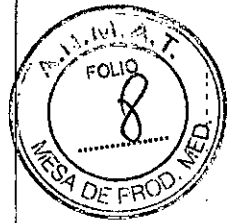
MV

UNIFARMA S.A.

[Signature]
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

[Signature]
DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

3239



PROYECTO DE RÓTULO - Equipo de administración OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Biocompatibles UK Ltd,

Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham Surrey, GU9 8QL,

Reino Unido

Nordion (Canada) Inc.

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1x8,


Canada

Nombre genérico: **Microesferas de vidrio de Itrio-90**

Marca: **TheraSphere™**


TheraSphere™ (equipo de administración); Modelo: OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)

Estéril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada,

Vida útil: 1 año

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

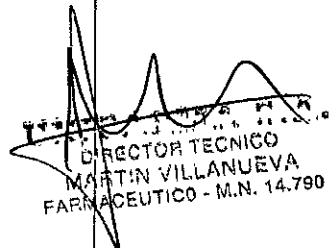
Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-145

18

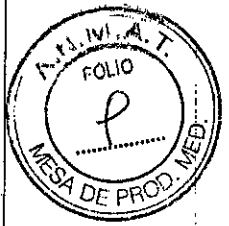
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

PROYECTO DE RÓTULO - Equipo de administración (OTT-SPE-FP-001)

3239



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Biocompatibles UK Ltd,

Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham Surrey, GU9 8QL,

Reino Unido

Nordion (Canada) Inc.

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1x8,


Canada

Nombre genérico: Microesferas de vidrio de Itrio-90

Marca: TheraSphere™


Equipo de administración de TheraSphere: OTT-SPE-FP-001

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada,

Vida útil: 3 años

 Lote: xxxx

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

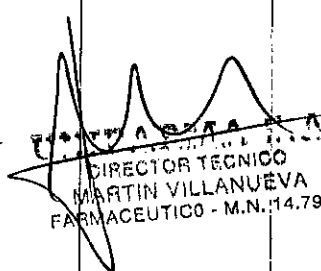
Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-145

fp

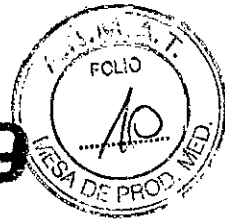
UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEÚTICO - M.N. 14.790

PROYECTO DE RÓTULO - Accesorios de administración

3239



Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Biocompatibles UK Ltd,

Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham Surrey, GU9 8QL,

Reino Unido

Nombre genérico: Microesferas de vidrio de Itrio-90

Marca: TheraSphere™

TheraSphere™ Kit de accesorios de administración; Modelo: K125914-001

Contenido: 1 unidad

Reutilizable, no estéril

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada.

Vida útil: 10 años

 Lote: E3XXXXX

 Fecha de vencimiento: xx/xxxx

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

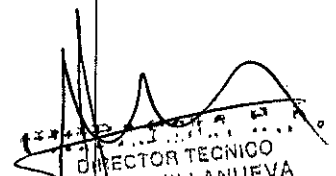
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

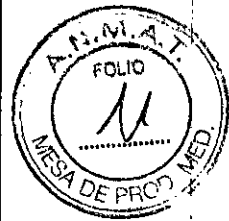
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-145

UNIFARMA S.A.


CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

3239



Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

Importado por:

Unifarma S.A.

Céspedes 3857, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Tel. (011) 5218-0600

Fabricado por:

Biocompatibles UK Ltd.,

Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane, Farnham Surrey, GU9 8QL,

Reino Unido

Nordion (Canada) Inc.

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1x8,

Canada

Nombre genérico: Microesferas de vidrio de Itrio-90

Marca: TheraSphere™

TheraSphere™ microesferas de vidrio de Itrio-90; Modelo: OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE)

Dosis: XX GBq

Estéril: Esterilizado por vapor



¡Peligro! Material radioactivo.

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: de acuerdo con las normas de radioprotección vigente, Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada, conservar en su envase original en forma vertical - .

Vida útil: 12 días desde la fecha de calibración

Sistema compuesto por:

TheraSphere™ microesferas de vidrio de Itrio-90; Modelo: OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE)

TheraSphere™ Kit de accesorios de administración; Modelo: K125914-001

UNIFARMA S.A. - Página 1 de 18

CLAUDIO B. LAUDADIO
APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

3239



Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

Equipo de administración de TheraSphere™: OTT-SPE-FP-001 y OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)

TheraSphere™ Kit de accesorios de administración; Modelo: K125914-001

Contenido: 1 unidad


Reutilizable, no estéril

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada.

Vida útil: 10 años

Equipo de administración de TheraSphere™: OTT-SPE-FP-001

Estéril: Esterilizado por óxido de etileno


Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada,

Vida útil: 3 años

TheraSphere™ (equipo de administración); Modelo: OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE)

Estéril: Esterilizado por radiación gamma

Producto médico de un solo uso , no reesterilizar

Condiciones de transporte, almacenamiento y uso: Evítese la exposición al agua, la luz solar directa, las temperaturas extremas o la humedad elevada,

Vida útil: 1 año

Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

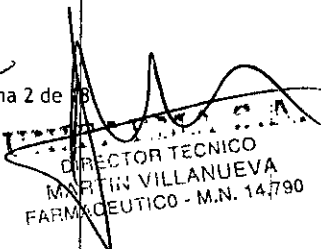
VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Director Técnico: Farm. Martín Villanueva. M.N. 14.790

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-954-145

UNIFARMA S.A. Página 2 de 8

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO


DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

DESCRIPCIÓN

Microesferas de vidrio de Itrio-90, unidosis, estériles, con un tamaño medio de 20-30 µm a razón de 22000 a 73000 microesferas por miligramo de dosis, dispersadas en 0,60 ml de agua apirógena. Disponibles en un frasco ampolla con base en forma de V de 1,0 ml dentro de un envase de acrílico; se provee además un equipo de administración estéril desechable y accesorio reutilizable.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Las propiedades radiactivas de Itrio-90 se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1
Propiedades radiactivas de Itrio-90

Emisión	Producto de Degradación	Energía Media (MeV)	T½
Beta Pura	Circonio-90	0,9367	64,1 horas

Para corregir la degradación física del Itrio-90, la Tabla 2 muestra las fracciones remanentes a intervalos seleccionados a partir del momento de calibración.

Tabla 2
Tabla de Degradación Física del Itrio-90
Periodo de semidesintegración o semivida 64,1 horas

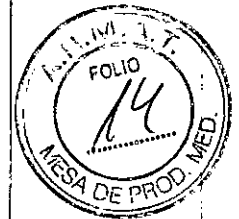
Horas	Fracción Remanente	Horas	Fracción Remanente	Horas	Fracción Remanente
-4	1.044	30	0.723	64	0.501
-2	1.022	32	0.707	66	0.490
0*	1.000	34	0.692	68	0.479
2	0.979	36	0.678	70	0.469
4	0.958	38	0.663	72 (Día 3)	0.459
6	0.937	40	0.649	96 (Día 4)	0.354
8	0.917	42	0.635	120 (Día 5)	0.273
10	0.898	44	0.621	144 (Día 6)	0.211
12	0.878	46	0.608	168 (Día 7)	0.163
14	0.860	48 (Día 2)	0.595	192 (Día 8)	0.125
16	0.841	50	0.582	216 (Día 9)	0.097
18	0.823	52	0.570	240 (Día 10)	0.075
20	0.806	54	0.558	264 (Día 11)	0.058
22	0.788	56	0.546	288 (Día 12)	0.044
24 (Día 1)	0.771	58	0.534		
26	0.755	60	0.523		
28	0.739	62	0.511		

*Tiempo de Calibración

DOSIMETRÍA DE LA RADIACIÓN

El rango medio de la radiación en tejidos es de 2,5 mm. Un GBq (27 mCi) de Itrio-90 por kilo de tejido proporciona una dosis inicial de radiación de 13 Gy (1297 rad) por día. La vida media del

10



Itrio-90 es de 3,85 días, así que la dosis de radiación proporcionada por el Itrio-90 hasta su degradación radioactiva completa, comenzando con un nivel de actividad de 1 GBq (27 mCi) por kg, es de 50 Gy (5000 rad).

INDICACIONES

TheraSphere™ se utiliza en el tratamiento de la neoplasia hepática.

CONTRAINDICACIONES

El uso de TheraSphere™ está contraindicado en pacientes:

- Cuya escintigrafía de perfusión arterial hepática utilizando albúmina macroagregada (AMA) Tc-99m muestra una acumulación en el tracto gastrointestinal que no puede ser corregida por técnicas angiográficas;
- Que presentan un cortocircuito en el sistema vascular pulmonar que podría resultar en un suministro superior a 16,5 mCi de Itrio-90 a los pulmones. Se ha observado neumonitis por radiación en pacientes que han recibido dosis superiores a 30 Gy en los pulmones en un tratamiento único;
- En los que está contraindicada la cateterización de la arteria hepática, tales como pacientes con desórdenes vasculares o diátesis sangrante;
- Que presentan una disfunción hepática grave o insuficiencia pulmonar, y
- Embarazadas

ADVERTENCIAS

Un estudio retrospectivo de 121 pacientes que participaron en 5 ensayos clínicos ha mostrado que los siguientes 5 Factores de Alto Riesgo han estado asociados con al menos el 48% de todos los eventos adversos graves posiblemente relacionados con el uso del dispositivo, y con 11 de los 12 fallecimientos posiblemente relacionados con el uso del dispositivo:

- Tipo de tumor infiltrativo
- "Enfermedad Masiva" (volumen del tumor > 70% del volumen meta del hígado, o nódulos tumorales demasiado numerosos para contarlos)
- AST o ALT > 5 veces al nivel superior normal (ULN)
- Bilirrubina > 2 mg/dl
- Volumen del tumor > 50% combinado con una albúmina < 3 g/dL

El médico deberá tener siempre en cuenta los Factores de Alto Riesgo Previos al Tratamiento indicados más arriba para cada paciente a la hora de tomar decisiones sobre la utilización de TheraSphere™ en el tratamiento.

PRECAUCIONES

MP

UNIFARMA S.A.

Página 4 de 18

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

3239

- Mantener la protección y las precauciones adecuadas para la manipulación del material radioactivo.
- Al igual que para la utilización de cualquier material radioactivo, se deberá garantizar la mínima exposición del paciente a toda radiación ajena al objetivo terapéutico, y asimismo se deberá garantizar la mínima exposición a la radiación de los trabajadores y de otras personas en contacto con el paciente.
- Puesto que no se han realizados estudios adecuados en animales para determinar si este dispositivo afecta la fertilidad en sujetos del sexo masculino o femenino, si tiene potencial teratogénico o si tiene otros efectos adversos en el feto, este producto no deberá ser administrado a mujeres embarazadas o en período de lactancia a menos que se considere que los beneficios a obtener superan los riesgos posibles.
- En principio, este dispositivo radioactivo deberá ser usado en mujeres en edad fértil durante los primeros días (aproximadamente 10) siguientes a la menstruación.
- La dosis por unidad de tiempo administrada a cada persona deberá ser controlada durante la aplicación. Cualquier escape o derrame deberá ser limpiado inmediatamente y se verificará que el área no haya quedado contaminada al finalizar el procedimiento de limpieza.
- El frasco ampolla unidosis de TheraSphere™ se suministra dentro de un envase protector de acrílico transparente para limitar la exposición del personal a la radiación. La dosis por unidad de tiempo en la superficie del envase protector es aún lo suficientemente alta como para requerir precaución, incluyendo la utilización de tenazas y de un recipiente revestido de plomo si es posible. El frasco ampolla unidosis de TheraSphere™ deberá ser almacenado siempre en un lugar protegido, alejado del personal. Verifique que los embalajes del frasco ampolla unidosis de TheraSphere™, del Equipo de Administración y del Equipo de Guía de la Aguja estén intactos antes de su utilización. Si algún embalaje no está intacto, descarte el artículo y utilice uno nuevo.

COMPLICACIONES

¹TheraSphere™ y otras microesferas de itrio-90 están asociadas con ciertas reacciones adversas, por ejemplo: dolor crónico, ulceración y hemorragias, edema y fibrosis pulmonar irreversible.

Al utilizar este producto se irradia tejido hepático tanto tumoral como normal; por lo tanto, los pacientes con enfermedades que comprometan el funcionamiento del tejido hepático no tumoral o con lesiones más reducidas distribuidas en todo el hígado están expuestos a un mayor riesgo de deterioro de las funciones hepáticas y por consiguiente podrían experimentar complicaciones.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

¹ Basándose en la experiencia clínica con animales

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 5 de 16

MARTÍN VILLANUEVA
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



Evaluación preliminar del Paciente

Con anterioridad a la administración de TheraSphere™, el paciente deberá someterse a una cateterización de la arteria hepática mediante un catéter-balón u otras técnicas angiográficas adecuadas para evitar un cortocircuito extrahepático. Después de la colocación del catéter hepático, se administrarán de 75 MBq a 150 MBq (2mCi a 4 mCi) de TC-99m AMA en la arteria hepática para determinar la extensión del cortocircuito A-V en el sistema vascular pulmonar y para confirmar la ausencia de flujo gástrico y duodenal. Después de evaluar la posibilidad de cortocircuito extrahepático y determinar que el paciente es apto para el tratamiento, se podrá administrar TheraSphere™.

CÁLCULO DE LA DOSIS

La dosis recomendada para el hígado está entre 80 Gy y 150 Gy (8000 rad a 15000 rad). La cantidad de radioactividad requerida para proporcionar la dosis deseada al hígado podrá ser calculada mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad Re querida (GBq)} = \frac{[\text{Dosis deseada (Gy) Masa Hepática (kg)}]}{50}$$

El volumen del hígado y la correspondiente masa hepática pueden ser determinados mediante TC o escáneres de ultrasonido.

La inoculación de la cantidad deseada se llevará a cabo calculando en primer lugar la cantidad a ser inyectada utilizando la ecuación anterior y seguidamente la Tabla de Degradación Física del Itrio-90 (Tabla 2) para determinar el tiempo de inyección correcto.

Para efectuar el pedido de TheraSphere™, utilice la Tabla de Degradación Física del Itrio-90 (Tabla 2) para determinar el tiempo correcto de inyección. Para determinar la dosis hepática real (Gy) proporcionada al hígado tras la inyección, se utilizará la siguiente fórmula:

$$\text{Dosis (Gy)} = 50 \frac{[\text{Cantidad Inyectada (GBq)}] [1-F]}{\text{Masa Hepática (kg)}}$$

donde F es la fracción de radioactividad inyectada localizada en los pulmones, medida por medio de escintigrafía Tc-99m AMA.

El límite superior de cantidad inyectada cortocircuitada a los pulmones es $F \times A \approx 0,61$ GBq.

La administración se realizará dentro del período de vida útil del producto. En cierto momento durante este período, uno de los seis tamaños de dosis permitirá la administración de una cantidad suficiente de itrio-90 a un paciente con una masa hepática de entre 0,9 kg y 7,0 kg para producir hasta 150 Gy (15000 rad).

Quando reciba el vial de dosis de TheraSphere™, el centro confirmará que es la actividad correcta para el tratamiento del paciente midiéndolo en un calibrador de dosis (activímetro).

19

UNIFARMA S.A. - Página 6 de 8
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



CATETERIZACIÓN DEL PACIENTE

Se proporcionan las siguientes directrices generales para facilitar la selección del catéter apropiado para la administración de TheraSphere™.

-Utilizar un catéter con un diámetro interno de $\geq 0,5$ mm (0,020 pulgadas) para introducir TheraSphere™ en el hígado. Una impedancia excesiva al flujo en el sistema de administración debida a un diámetro menor del catéter puede provocar la retención de microesferas en el Equipo para Administración de TheraSphere™ y en el catéter y por lo tanto resultar en una administración inadecuada.

-Dado que la inoculación de TheraSphere™ depende del flujo sanguíneo a través de los vasos hepáticos distales al catéter, es importante que el catéter no obstruya el vaso en el que es colocado para la inoculación de TheraSphere™.

EQUIPO DE ADMINISTRACIÓN DE THERASPHERE™ Y KIT DE ACCESORIOS DE ADMINISTRACIÓN DE THERASPHERE

El equipo de administración de TheraSphere™ (Diagramas 1 y 2) consiste en un conjunto de tubos desechables esterilizados y un vial vacío esterilizado. El conjunto de tubos está compuesto por componentes preinstalados esterilizados y es desechable. El conjunto de tubos preinstalados contiene una guía para aguja y una jeringuilla de 20 cc integrada.

Las válvulas de sentido único, incluidas en el equipo de administración, controlan el caudal del líquido a fin de que fluya únicamente en el sentido correcto. Al aspirar líquido con el émbolo de la jeringuilla, ésta se llena. Al presionar el émbolo de la jeringuilla, el líquido se desplaza hacia la guía para la aguja. Antes de la infusión, el equipo de administración se ceba manualmente empujando la solución de irrigación estéril a través del sistema para purgar el aire de las líneas.

El kit de accesorios de administración de Therasphere™ (Diagrama 2) contiene accesorios reutilizables, incluyendo una base de caja acrílica, una cubierta superior, una cubierta de protección lateral desmontable y un gancho. El kit de accesorios de administración de TheraSphere™ asegura una disposición óptima del equipo de administración de TheraSphere™ y del vial de dosis de TheraSphere™ para facilitar el control del proceso de infusión y proporcionar protección frente a la radiación beta.

El kit de accesorios debe colocarse en un carro o mesa estables situados junto al paciente, cerca del conector Luer de entrada del catéter de infusión. El brazo extensible del kit de accesorios facilita el posicionamiento y colocación del equipo de administración/la conexión del catéter al paciente.

Durante todo el procedimiento de administración, el vial de dosis de TheraSphere™ permanece sellado en el interior del protector del vial acrílico transparente en que se presenta. El tapón extraíble situado en la parte superior del protector del vial acrílico permite acceder al tabique del vial con la dosis de TheraSphere™. La guía para aguja (Diagrama 3) está diseñada para ser

g

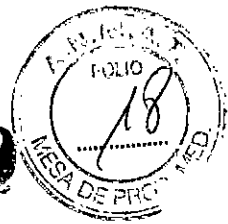
UNIFARMA S.A.

Página 7 de 8

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

DIRECTOR TECNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

3239



Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

fijada en la parte superior del protector acrílico y no se puede retirar fácilmente una vez colocada en su lugar. Esto proporciona estabilidad y alineación a las agujas insertadas a través del tabique cuando se presionan las lengüetas de la guía.

Debe mantenerse una presión constante de la jeringuilla durante cada irrigación, con un caudal igual o superior a 20 cc por minuto. Cada irrigación supone 20 cc, como se indica en el cilindro de la jeringuilla. Si se utiliza un caudal inferior a 20 cc por minuto (es decir apropiado para el flujo del vaso sanguíneo de origen) puede disminuir la eficiencia de suministro del equipo de administración. Debe continuarse la irrigación hasta que se consiga una administración óptima del TheraSphere™. Se recomienda realizar un mínimo de tres irrigaciones para alcanzar un total de 60 cc. La presión de la infusión no debe superar los 30 psi en ninguna irrigación. Se incluye una válvula de descarga de presión del equipo de administración para evitar que esto suceda.

En un soporte del kit de accesorios está montado un dosímetro electrónico (RADOS RAD-60 R o equivalente). Debe realizarse un control de la radiación del equipo de administración para determinar cuándo se ha alcanzado una administración óptima. Las lecturas de los niveles de dosis medidas en el dosímetro electrónico antes y después de la infusión proporcionan la base para calcular la dosis suministrada al paciente.

A fin de minimizar el potencial de una alta dosis de radiación en las manos, se recomienda utilizar una pinza hemostática, fórceps o toallas/gasa, al manipular las partes del equipo de administración tras la infusión.

El porcentaje de dosis administrado al paciente puede calcularse al comparar la lectura del detector de radiación de cámara iónica antes de la administración de la dosis con la lectura del desecho después de la administración. Antes de la administración, la lectura del protector acrílico que porta la dosis se realiza a una distancia de 30 cm del detector. Después de la administración, la lectura del contenedor de desechos de Nalgenes dentro del cilindro protector acrílico se realiza a una distancia de 30 cm del detector en cuatro posiciones rotativas, y dichas lecturas se promedian. El porcentaje de dosis suministrado al paciente se calcula utilizando la siguiente ecuación:

$$\text{Porcentaje de dosis suministrada (\%)} = \left[1 - \frac{\text{Lectura del desecho después de la administración}}{\text{Lectura del vial de dosis antes de la administración}} \right] \times 100$$

donde la *lectura de la dosis antes de la administración* se ajusta por la desintegración radiactiva de Y-90 hasta el momento en que se realiza la *lectura de la cantidad restante después de la administración*.

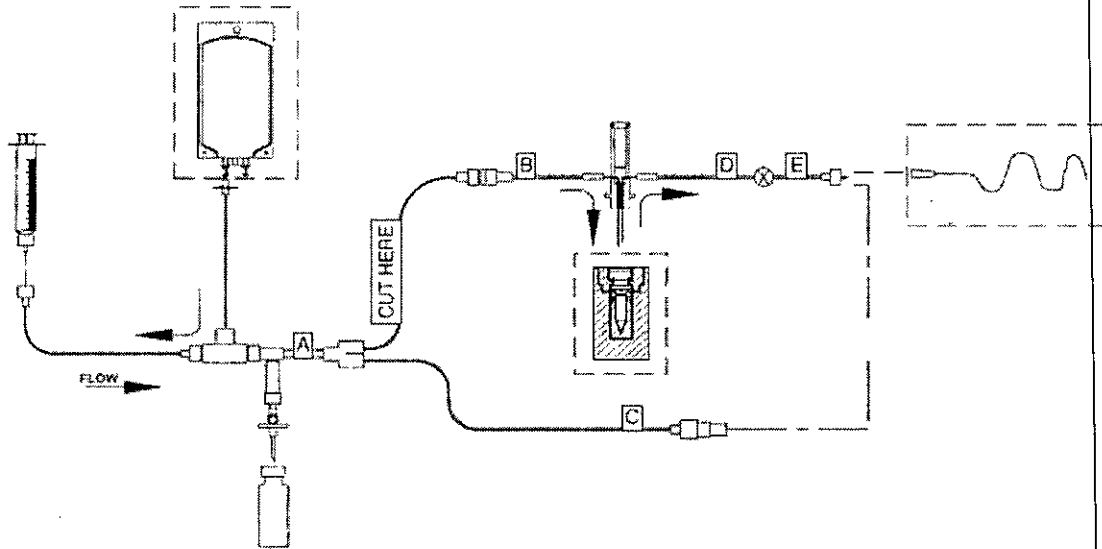
UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 8 de 18

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTIN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

Diagrama 1
Configuración del Equipo de Administración de TheraSphere™



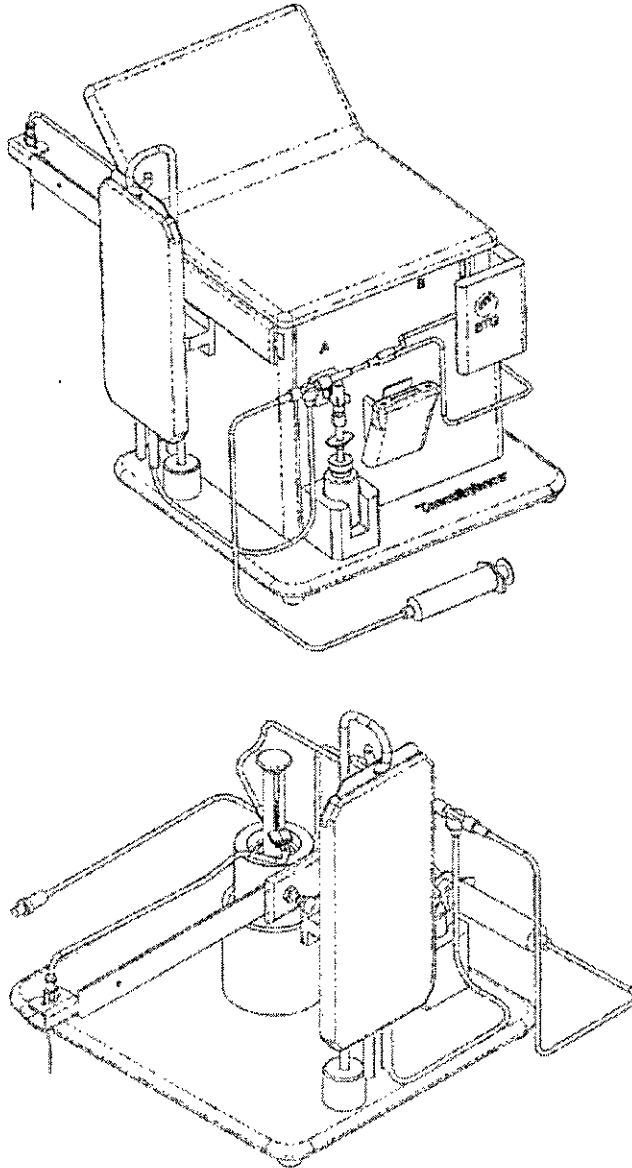
Los ítems en los recuadros punteados no se proveen con el Equipo para Administración

Handwritten signature

3239



Diagrama 2
Equipo de Accesorios para la Administración de TheraSphere™
(se muestra ensamblado con el Equipo de Administración de TheraSphere™)



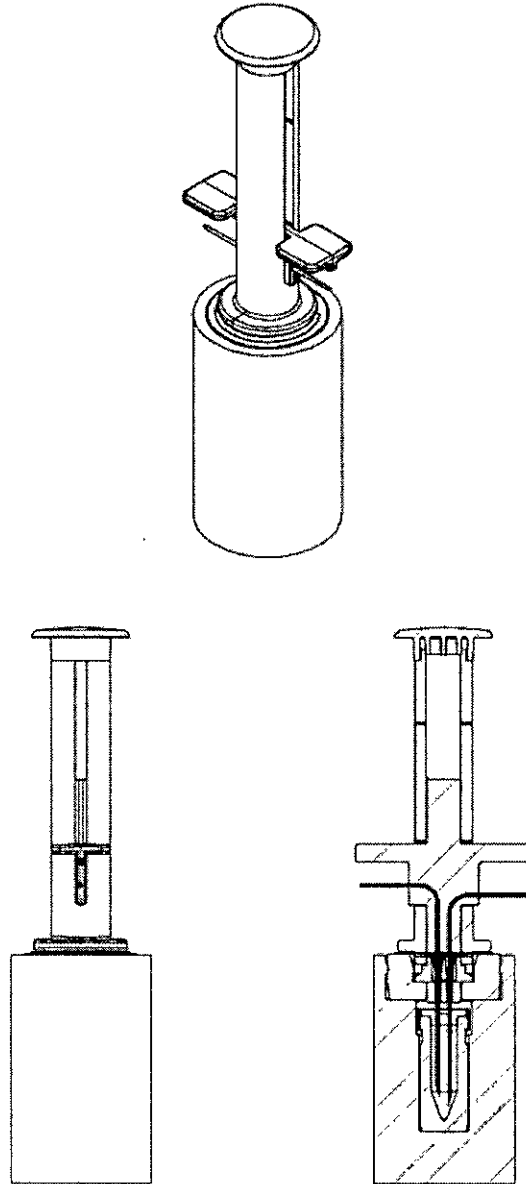
Handwritten signature or mark.

Handwritten signature of Claudio Di Laudadio
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Handwritten signature of Martín Villanueva
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Diagrama 3
Ilustración del dispositivo del émbolo introducido
en el vial de dosis del contenedor acrílico



Handwritten mark or signature.

Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

INSTRUCCIONES PARA LA INFUSIÓN DE THERASPHERE™

Se administra al paciente todo el contenido del vial de dosis de TheraSphere™.

Para un suministro optimizado de la dosis calculada deben seguirse las instrucciones de administración.

1. Artículos requeridos para la administración de TheraSphere™

- Prescripción del paciente para TheraSphere™ (Directiva firmada por escrito)
- Medidor de ionización
- Medidor de contaminación Geiger-Mueller (GM)
- Kit contra derrame
- Un cobertor de suelo colocado debajo del carro o mesa en la sala de angiografía
- Un cobertor estéril colocado en el carro o mesa
- Coloque los siguientes artículos esterilizados sobre el carro o mesa cubiertos:
 - Herramienta de manipulación a distancia
 - Tijeras
 - Cinta quirúrgica
 - Toallas
 - Gasa
- Coloque los siguientes artículos en el carro o mesa:
 - Equipo de administración (embalado).
 - Verifique la fecha de vencimiento.
 - Kit de accesorios de administración de TheraSphere™ (caja acrílica)
 - ✓ Retire la cubierta superior
 - ✓ Extienda completamente el brazo de acero inoxidable
 - ✓ Instale el gancho
 - Dosímetro electrónico (RADOS rad-60 R o equivalente)
 - ✓ Gire el dosímetro hacia la posición ON, configúrelo en el ajuste "dosis-mR/h"
 - ✓ Fije el dosímetro al soporte situado en el kit de accesorios
 - Bolsa con solución estéril (embalada) o botella (mínimo 100 mL)
 - Hisopos de algodón humedecidos con alcohol
 - Contenedor de desechos 2L Nalgene con cilindro protector acrílico
 - Vial de dosis de TheraSphere™ en contenedor de plomo

2. Activación del equipo de administración

- Retire el equipo de administración y el vial vacío de 20 mL del embalaje.
- Introduzca el perforador en la bolsa (o botella) de suero fisiológico. Cuelgue la bolsa de suero fisiológico en el gancho para la bolsa.
- Introduzca el perforador con toma de aire en el vial vacío de 20 mL.

UNIFARMA S.A.

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 12 de 18

DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

- Retire el tapón de CAUCHO ROJO del conjunto de la guía. Coloque el conjunto de la guía en una superficie esterilizada.
- Llene y purgue lentamente la jeringuilla para eliminar el aire de las líneas de entrada y salida del equipo de administración. Continúe cebando vigorosamente a presión total hasta que no queden burbujas de aire en las líneas y hayan caudales constantes de solución salina fluyendo por ambos agujeros de la aguja en el conjunto del inyector de la aguja.
- Llene la jeringuilla cuando se termine el cebado.

3. Preparación del vial de dosis

- Levante el vial de dosis de TheraSphere™ en su bote de plomo e incline dicho bote hacia delante y hacia atrás en un ángulo de 90 grados para mojar cualquier microesfera en el tabique del vial. Golpee con firmeza el fondo del bote de plomo sobre una superficie dura. Coloque el bote de plomo dentro de su soporte en la caja acrílica.
- Retire la tapa del bote de plomo y colóquela boca abajo en una superficie no estéril.
- Retire el precinto de seguridad de la parte superior del contenedor acrílico del vial utilizando una herramienta de manipulación a distancia. Deseche el precinto de seguridad en el contenedor de desechos de Nalgenes.
- Retire a continuación el tapón del contenedor acrílico del vial utilizando una cinta quirúrgica. Deseche el tapón y la cinta quirúrgica en el contenedor de desechos de Nalgenes.
- Limpie el tabique del vial de dosis con desinfectante utilizando una herramienta de manipulación a distancia. Deseche la torunda en el contenedor de desechos de Nalgenes.
- Registre la lectura inicial del dosímetro para el vial de dosis (mR/h).
- Mida y registre el campo inicial de radiación para el paciente utilizando un medidor de ionización.

4. Conjunto final

- Cierre la abrazadera de compresión blanca en la línea de salida entre las etiquetas "D" y "E".
- Coloque el vial vacío de 20 mL en el soporte de la caja acrílica y presione el tubo de la válvula de seguridad dentro de la pinza sujetadora "A".
- Introduzca el conjunto del inyector de la aguja en el contenedor acrílico del vial de dosis. Bloquéelo presionando el tapón VERDE. Escuchará o sentirá un clic o un chasquido.
- Coloque la línea de entrada a través de la ranura "B" en la caja acrílica. Coloque la línea de salida a través de la ranura "D" en la caja acrílica. Enrolle la línea alrededor de la superficie lateral y coloque el accesorio dentro del soporte en "C".
- Fije la línea de cebado en la etiqueta "C" con la abrazadera de compresión azul. Para los equipos sin abrazadera de compresión azul, utilice pinzas hemostáticas (o equivalente).

17

Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

- Presione hasta abajo las lengüetas AMARILLAS en el conjunto del inyector de la aguja, bloqueando las agujas en el vial de dosis. Escuchará o sentirá un clic o un chasquido al final del recorrido.
- Asegúrese que la cubierta lateral se encuentre instalada en la caja acrílica. Coloque la cubierta superior en la caja acrílica con la cubierta inclinada hacia la ranura "D". Asegúrese de que la línea no esté pellizcada ni presente dobleces.
- Acerque el carro al paciente. Baje la cama a la posición más baja.
- Coloque una toalla estéril debajo del soporte "E" del brazo extensible y del soporte "C".
- Coloque una toalla estéril en el espacio entre el paciente y la caja acrílica.
- El radiólogo de la intervención (RI) irrigará el catéter de infusión para asegurar el flujo. Sustituya el catéter de infusión si está dañado o no presenta un flujo satisfactorio. No utilice un alargador de catéter ni accesorios adicionales. Sustituya el catéter si éste es demasiado corto. El RI verificará la posición del catéter de infusión.
- Desconecte la línea de salida "E" de la línea de cebado en el soporte "C". Conecte firmemente la línea de salida "E" al catéter.
- Coloque la conexión del catéter en el soporte ranurado "E" al final del brazo extensible. La línea de salida "E" debe estar por encima del soporte, con el catéter de infusión colgando verticalmente debajo.
- El RI verificará la posición del catéter de infusión.
- Libere la abrazadera de compresión blanca de la línea de salida. Las marcas en la línea se pueden reducir girando la línea de salida con los dedos.

5. Administración de TheraSphere™

ATENCIÓN: Los campos de radiación beta pueden llegar a ser muy altos durante la transferencia de microesferas. Permanezca detrás del protector contra radiación beta o mantenga la distancia.

- Registre el tiempo de inicio de la administración.
- Inyecte las microesferas de cristal TheraSphere™ Y-90 utilizando una presión estable en el émbolo de la jeringuilla. Continúe irrigando hasta que la jeringuilla se vacíe (≤ 20 cc por minuto).

NOTA: Si la presión de infusión es superior a 30 psi, el líquido excedente se derramará en el vial de 20 mL con toma de aire. Si esto sucede, reduzca la presión aplicada a la jeringuilla hasta que no haya flujo de líquido hacia el vial con toma de aire. Si el flujo de la jeringuilla es > 20 cc por minuto (esto es, apropiado para el flujo del vaso nativo), podría reducirse la eficiencia del suministro del sistema de administración y ocasionar más desechos residuales.

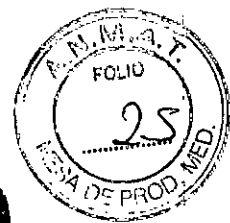
- Observe si la línea de salida y el catéter tienen un funcionamiento apropiado. Si se observa algún problema, comuníquelo al equipo e implemente una acción correctiva.

UNIFARMA S.A.

 CLAUDIO DI LAUDADIO
 APODERADO

Página 14 de 18

UNIFARMA S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 MARTIN VILLANUEVA
 FARMACEUTICO - M.N. 14:7



3239

Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

- Rellene la jeringuilla para subsiguientes irrigaciones aspirando con el embolo. Se recomienda realiza un mínimo de tres irrigaciones (60 cc en total). Continúe las irrigaciones hasta alcanzar la lectura deseada del dosímetro electrónico.
- Registre el número de irrigaciones completadas.
- Registre el tiempo en que se completó la administración.
- Registre la lectura final del dosímetro.
- Mida y registre el campo final de radiación para el paciente utilizando un medidor de ionización.

6. Desmontaje

- Corte la línea de entrada en la posición indicada.
- Retire la cubierta superior y lateral de la caja acrílica.
- El RI retirará el catéter de infusión del paciente y levantará la conexión del catéter hacia fuera del soporte extensible "E". No desconecte el catéter de la línea de salida. Sea cuidadoso al controlar el extremo del catéter de infusión y el catéter guía como si éstos pudiesen estar contaminados con microesferas. Para protegerse contra la radiación, utilice gasa, una toalla pequeña o una herramienta de manipulación a distancia al manipular los catéteres. Cualquier elemento que haya estado en contacto con las microesferas se considera contaminado.
- Coloque todos los desechos contaminados en el contenedor de desechos de Nalgenes (en su protector contra la radiación beta), incluyendo:
 - Catéter de infusión y catéter guía con los tubos y toallas/gasas adjuntas
 - Vial de dosis con conjunto de inyector de aguja adjunto
 - ✓ Levante el bote de plomo y vierta el vial de dosis
 - Accesorios contaminados tales como gasa, toallas y guantes
- Coloque el tapón del contenedor de desechos de Nalgenes y coloque la tapa acrílica en el cilindro protector contra radiación beta. Retírelo para lectura para determinar el porcentaje de suministro y para eliminación.
- Utilice un medidor de contaminación GM para controlar la contaminación de las manos del RI.
- Examine a todo el personal que abandone la sala con el medidor de contaminación GM.

7. Limpieza y eliminación de desechos

- Utilice un medidor de contaminación GM para controlar la contaminación del carro, del bote de plomo, del equipamiento y de las áreas debajo de la conexión del catéter y del carro.

NOTA: La radiación del fluoroscopio, del paciente y del contenedor de desechos afectará la capacidad de detección y medición de la contaminación.

- Descontamine y/o elimine los elementos según sea apropiado.

17

UNIFARMA S.A. Página 15 de 18
7
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACEUTICO - M.N. 14.790



- Si es necesario, limpie la caja acrílica de TheraSphere™ con agua, jabón de acción moderada y un paño limpio. Se deben utilizar toallitas con alcohol (minimice el contacto del alcohol con juntas pegadas - el alcohol degrada el aglutinante a lo largo del tiempo). Los desinfectantes a base de cloro (lejía) son también aceptables. Siempre utilice paños suaves y limpios. **No utilice toallas industriales de limpieza, amoníaco o abrasivos para limpiar las piezas acrílicas.**
- Vuelva a colocar la cubierta superior y la lateral en la caja acrílica. Retraiga el brazo extensible y retire el gancho. Apague el dosímetro. Guarde el kit.

Solución de problemas

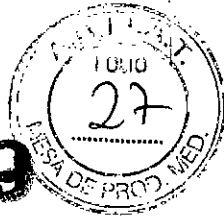
Problema	Acción
1-Problema al cebar el equipo de administración	Verifique que las líneas del equipo de administración no estén pellizcadas o presenten dobleces. Verifique que la abrazadera de compresión no está cerrada. La primera irrigación de cebado debe realizarse muy lentamente para evitar que se formen pequeñas burbujas en las líneas y en los accesorios. Las irrigaciones de cebado subsiguientes deben ser vigorosas y a toda presión. Si se detecta una filtración de solución estéril, asegúrese de que las conexiones están bien ajustadas. Si el problema no puede identificarse y corregirse, sustituya el equipo de administración por uno nuevo. Informe el problema a Biocompatibles.
2-La filtración puede contener microesferas	Atención: Es probable que cualquier filtración en el vial de dosis, el conjunto de inyector, la línea "D" a "E" o la conexión del catéter en "E" contenga microesferas. Evalúe la magnitud de la filtración. Asegúrese de que el inyector de aguja esté correctamente insertado en el vial de dosis. Si hay garantía, detenga la infusión, desarme el equipo de administración de TheraSphere™ y comience los procedimientos de descontaminación. Durante la descontaminación, investigue la causa de la filtración.
3-Filtración de solución estéril durante la infusión	Las filtraciones detectadas en la jeringuilla, la bolsa/botella de solución estéril o las líneas "A", "B" y "C", sólo contendrán solución estéril. Si se detecta una filtración de solución estéril durante la administración de TheraSphere™, mantenga firme la presión en la jeringuilla. No detenga la irrigación. Al finalizar la irrigación, tome las medidas para resolver la filtración. Asegúrese de que la línea de cebado "C" está fijada. Asegúrese de que la conexión a la jeringuilla está bien ajustada. Ajuste la conexión de la bolsa o botella de

Handwritten mark resembling a stylized 'P' or 'J'.

UNIFARMA S.A.
Handwritten signature
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 16 de

Handwritten signature
DIRECTOR TÉCNICO
M. P. VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - C.E.N. 14.790



<p>4-La sangre comienza a fluir hacia el vial de dosis de TheraSphere™ cuando el catéter se conecta y la jeringuilla no se está presionando</p>	<p>solución estéril.</p> <p>Esto indica que uno de los accesorios o el propio tabique del vial de dosis de TheraSphere™ se encuentra comprometido. El procedimiento debe detenerse si el problema no puede identificarse y corregirse. Si se logra identificar y corregir el problema, prosiga con las administraciones y observe el sistema en caso de posibles fugas (ver Problema 2).</p>
<p>5-Se experimenta resistencia excesiva al flujo de líquido durante la infusión o Dificultad para alcanzar la lectura deseada del dosímetro</p>	<p>Verifique que la abrazadera de compresión blanca esté abierta. Verifique que las líneas entre la jeringuilla y el vial de dosis no estén pellizcadas ni presenten dobleces. Verifique que los tubos entre el vial de dosis y el catéter no estén pellizcados o presenten dobleces. Verifique que las lengüetas amarillas estén presionadas hasta abajo. Aplique suficiente presión en la jeringuilla para provocar el flujo de líquido hacia el interior del vial de descarga de presión.</p> <p>Aplique y libere presión en la jeringuilla varias veces rápidamente. Esto debe limpiar una acumulación de microesferas en el extremo de la aguja de salida.</p> <p>Cierre la abrazadera de compresión blanca antes de iniciar alguna acción con el catéter. Verifique que no haya coagulación de sangre ni daños en el catéter.</p> <p>Atención: Puede haber microesferas en la línea de salida y en el catéter. Utilice métodos estándar de seguridad de radiación con el fin de evaluar los componentes antes de la manipulación. Utilice herramientas de manipulación a distancia como es debido.</p>

MANIPULACIÓN Y CONSERVACIÓN

Cada vial de dosis de TheraSphere™ contiene una de las seis dosis disponibles de itrio-90, un emisor beta de alta energía. Incluso con materiales de baja densidad, como el protector acrílico del vial, la atenuación de las partículas beta genera radiación Bremsstrahlung que requiere un blindaje de plomo.

Los usuarios deben evitar la exposición dejando el vial en la cubierta de vial acrílico y dejando la cubierta de vial acrílico en el bote de plomo todo el tiempo posible. Se recomienda utilizar una protección adicional. Deben llevarse dosímetros en anillo en la orientación que con más probabilidad registre la mayor exposición para los dedos.

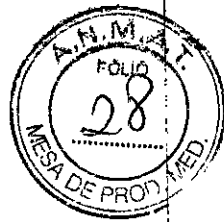
El vial de dosis de TheraSphere™ no debe retirarse de su contenedor acrílico. Debe conservarse en posición vertical en el contenedor acrílico del vial y en el bote de plomo en que está embalado. El vial de dosis de TheraSphere™, el equipo de administración de TheraSphere™ y el kit de accesorios de administración de TheraSphere™ deben conservarse a temperatura

Handwritten mark resembling the number 17.

UNIFARMA S.A.
Handwritten signature
CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

Página 17 de 18
Handwritten signature
UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

3239



Proyecto de instrucciones de uso - Microesferas

ambiente. Deben consultarse y seguirse los requisitos de la agencia reguladora aplicable para la manipulación y la conservación seguras de los materiales radiactivos.

PRESENTACIÓN

TheraSphere™ ha sido esterilizado al vapor y está disponible en 6 tamaños de dosis estándar: 3 GBq (81 mCi), 5 GBq (135 mCi), 7 GBq (189 mCi), 10 GBq (270 mCi), 15 GBq (405 mCi), 20 GBq (540 mCi). También dispone de tamaños de dosis personalizados en incrementos de 0,5 GBq entre 3 y 20 GBq.

TheraSphere™ se suministra con los siguientes accesorios:

- 1 Equipo de Administración de un solo uso, esterilizado mediante radiación gamma u óxido de etileno
- 1 Kit de Accesorios para la Administración, reutilizable, no estéril

CLAUDIO DI LAUDADIO
APODERADO

UNIFARMA S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
MARTÍN VILLANUEVA
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-660-17-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3239** de acuerdo con lo solicitado por Unifarma S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Microesferas de vidrio de itrio-90

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-518 Fuentes de braquiterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): TheraSphere

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la neoplasia hepática.

Modelo/s:

Kit de accesorios de administración therasphere k125914-001

Set de administración therasphere 990226.SPE y OTT-SPE-FP-001

Microesferas de vidrio de itrio 90 therasphere 990700.SPE*

Formas de presentación: Therasphere se suministra con: un equipo de administración y un kit de accesorios. Disponible en seis tamaños de dosis estándar: 3 GBq/81 mCi, 5 GBq /135 mCi, 7 GBq /189 mCi, 10 GBq /270 mCi, 15

GBq /405 mCi, 20 GBq /540 mCi. Además en dosis personalizadas de 0,5 GBq entre 3 y 20 GBq.

Período de vida útil: Kit de accesorios de administración therasphere k125914-001: 10 años.

Set de administración therasphere 990226.SPE y OTT-SPE-FP-001: 1 año

Microesferas de vidrio de itrio 90 therasphere 990700.SPE: 12 días desde la fecha de calibración.

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: 1) Biocompatibles UK Ltd.

2) Nordion (Canadá) Inc.

Lugar/es de elaboración: 1) Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane Farnham, Surrey, Reino Unido.

2) 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canadá(*FABRICANTE CONTRACTUAL DE LAS MICROESFERAS DE VIDRIO DE ITRIO 90)

Se extiende a Unifarma S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-954-145, en la Ciudad de Buenos Aires, a **05 ABR. 2017**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

3239

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.