



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3838

BUENOS AIRES, 24 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-549-14-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta, cambio en la composición cuali-cuantitativa, rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada: OSTEO TEC / OXIDRONATO DE SODIO (HIDROXIMETILENDIFOSFONATO DE SODIO), forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.152.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 300 a 301 y 303 a 306 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y de la Dirección de



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

# DISPOSICIÓN N° 3838

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta, cambio en la composición cuali-cuantitativa, rótulos y prospectos presentados para la Especialidad Medicinal denominada: OSTEO TEC / OXIDRONATO DE SODIO (HIDROXIMETILENDIFOSFONATO DE SODIO), forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.152.

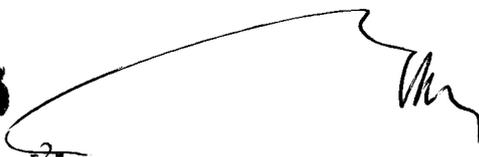
ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.152 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110- 549-14-4

DISPOSICIÓN N°  
mdg

# 3838

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



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **3836** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.152 y de acuerdo a lo solicitado por la firma TECNONUCLEAR S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: OSTEOTEC / OXIDRONATO DE SODIO (HIDROXIMETILENDIFOSFONATO DE SODIO)

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4542/06

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-2380-99-2

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	Juego de reactivos conformado por un vial de reacción.	-Osteo Tec x 2 mg: una caja de cartulina que contiene un vial de reacción. -Osteo Tec x 0,5 mg: una caja de cartulina que contiene 1 vial, 3 viales y 5 viales de reacción.
COMPOSICION CUALI-CUANTITATIVA	Hidroximetilen Difosfonato de Sodio 2 mg; Cloruro Estannoso Dihidratado 0,2 mg; Acido Ascórbico 0,5 mg. Actividad máxima 300 mCi, volumen de 3 a 5 ml.	-Cada Vial contiene: Oxidronato 2,00 mg; Cloruro estannoso 0,20 mg; Acido Ascórbico 0,50 mg. Actividad máxima: 11,1 GBq (300 mCi) -Cada Vial contiene:



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 A.N.M.A.T.

		Oxidronato 0,500 mg; Cloruro estannoso 0,050 mg; Acido Ascórbico 0,125 mg. Actividad máxima: 2,77 GBq (75 mCi)
ROTULOS		Original: fojas 274 y 275, 276 y 277 Duplicado: fojas 284 y 285, 286 y 287 Triplicado: fojas 294 y 295, 296 y 297 Se desglosa: fojas 274 y 275, 276 y 277
PROSPECTOS		Original: fojas 268 a 273 Duplicado: fojas 278 a 283 Triplicado: fojas 288 a 293 Se desglosa: fojas 268 a 273

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma TECNONUCLEAR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.152 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**24 ABR. 2017**

Expediente N° 1-47-1110-549-14-4

DISPOSICION N°

**3838**

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

24 ABR. 2017

3838



TECNONUCLEAR S.A.

**OSTEO-TEC 2 mg o 0.5 mg****(OXIDRONATO DE SODIO 2 mg o 0.5 mg)**

kit para la preparación de tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) oxidronato  
 Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA  
 NUCLEAR

**Formula Cualicuantitativa**

Componente Frio: Cada vial contiene 2.0 mg o 0.5 mg de hidroximetilendifosfonato de sodio (oxidronato), como principio activo, 0.200 mg o 0.050 mg de cloruro estannoso dihidratado, como reductor, y 0.500 mg o 0.125 mg de ácido ascórbico como estabilizador. El pH, previo a la liofilización, es ajustado con soluciones de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico; el pH de la solución a administrar está entre 4.0 y 5.5.

**Listado de componentes:**

Componente	Función	Presentación	
		0,5 mg	2 mg
oxidronato	principio activo	0,500	2,00
cloruro estannoso	reductor	0,050	0,20
ácido ascórbico	estabilizador	0,125	0,50

En el producto final el cloruro estannoso dihidratado posee la capacidad de reducir el pertechnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de un estado de valencia VII a IV forma en la cual se une al principio activo, el oxidronato.

**Forma farmacéutica:** polvo para solución inyectable..

**Descripción:** el OSTEO -TEC es un juego de reactivos apto para la preparación de oxidronato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) agente de diagnóstico óseo "in vivo". Se presenta como un polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo, contenido en un vial de vidrio bajo una atmósfera de gas nitrógeno, el cual luego de su reconstitución con solución estéril, apirógena y radiactiva de pertechnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) permite la formación de una solución estéril, apirógena y radiactiva que se administra vía intravenosa (i.v).

**Características físicas del radionucleido:** el tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) decae por transición isomérica con una periodo de semidesintegración de 6.02 horas <sup>(1)</sup> su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje/desintegración	energía (keV)
gamma	89.07	140.5

**Radiación externa:** la constante de la radiación gamma emitida por el tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es de 0.78 R7mCi-h a una distancia de 1.0 cm necesitándose un espesor de plomo de 0.017 cm para lograr un coeficiente de atenuación del 0.5; para facilitar el control de la exposición se indica en la tabla 2 los espesores de plomo y los coeficientes de atenuación resultantes en cada caso.

Tabla 2: atenuación de la radiación por blindaje con plomo <sup>(1)</sup>

plomo (cm)	coeficiente de atenuación
0.017	0.5
0.08	$10^{-1}$
0.16	$10^{-2}$

TECNONUCLEAR S.A.  
 Farm. Vilma R. Ceraso  
 MAT 10.050  
 DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
 Buenos Aires - Argentina  
 Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
 E-mail: info@tecnuclear.com



0.25	$10^{-3}$
0.33	$10^{-4}$

La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la tabla 3.

Tabla 3: decaimiento físico de tecnecio-99m ( $^{99m}\text{Tc}$ )

horas	fracción remanente	horas	fracción remanente
0	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

<sup>1)</sup> Kocher, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

#### Particularidades farmacológicas

**Características farmacológicas:** durante las primeras 24 horas el OSTEOTEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es rápidamente eliminado del compartimiento sanguíneo y otros tejidos no óseos concentrándose en esqueleto y orina de los pacientes. Los porcentajes de la dosis inyectada de OSTEOTEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en sangre a los 60 minutos son de, aproximadamente, 10% llegando a 6%, 4% y 3% a los 120, 180 y 240 minutos respectivamente.

**Características farmacodinámicas:** después de la administración intravenosa del OSTEOTEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) este se concentra principalmente en el compartimiento óseo; el mecanismo responsable de esto es la quimioabsorción de los grupos fosfatos del agente con la hidroxiapatita de la matriz del hueso.

**Características farmacocinéticas:** el proceso de captación ósea de un agente fosforado posee tres fases:

- la primera corresponde a la transferencia del agente desde el compartimiento vascular al extravascular.
- la segunda corresponde a la disociación del agente del transportador biológico, el calcio iónico plasmático.
- la tercera representa la velocidad de concentración en la matriz ósea.

**Indicaciones diagnósticas:** Este medicamento es para la realización de estudios diagnósticos, después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) de sodio, el radiofármaco obtenido esta indicado para la obtención de imágenes, que demuestren la posible existencia de áreas con procesos osteogénicos alterados en pacientes adultos y/o pediátricos; como ser tumores óseos primarios y secundarios, infecciones, enfermedad ósea de origen metabólico, traumatismos, fracturas por stress entre otros.

**Posología y método de administración:** Reconstituir el polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de OSTEOTEC, con solución estéril, apirógena y radiactiva de pertecnetato de sodio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), la solución resultante, OSTEOTEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ), se administra vía intravenosa (i.v)

Las dosis de OSTEOTEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) recomendadas para la realización de estudios diagnósticos son:

- Adultos: 555 MBq (15 mCi) con un rango de 370 a 740 MBq (10 a 20 mCi).
- Niños: 7.4 MBq/kg (0.20 mCi/kg) con un rango de 7.4 a 13 MBq/kg (0.20 a 0.35 mCi/kg).
- La dosis máxima de oxidronato, principio activo, no debe ser mayor de 2.0 mg por paciente.

La actividad de cada una de las dosis a administrar debe ser previamente medida con un calibrador de dosis y ajustarse a lo recomendado.

**Obtención de imágenes:** de acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes de las áreas óseas a investigar, ya sea en cámara gamma plana o SPECT, se encuentran entre los 60 y 120 minutos pos administración.

TECNONUCLEAR S.A.  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO



**Dosimetria:** los datos están basados en el "Report N°14 del MIRD" considerándose que la vejiga se evacua cada 120 minutos y que se administraron dosis que van entre los 45.5 MBq (1.2 mCi) hasta 740 MBq (20 mCi) en función de su peso corporal; los resultados se expresan en la tabla 4.

Tabla 4: dosis estimada de radiación absorbida

Peso	3.5 kg	12.1 kg	20.3 kg	33.5 kg	55 kg	70 kg
Dosis	45.5 MBq	157.3 MBq	263.9 MBq	435.5 MBq	715 MBq	740 MBq
Riñones	3.0 mGy	4.2 mGy	4.0 mGy	4.4 mGy	5.2 mGy	4.4 mGy
Ovarios	1.5 mGy	2.5 mGy	2.4 mGy	2.6 mGy	3.0 mGy	2.4 mGy
Médula	10.9 mGy	12.9 mGy	10.6 mGy	10.0 mGy	10.0 mGy	9.6 mGy
Huesos	104.6 mGy	113.6 mGy	79.2 mGy	78.4 mGy	78.7 mGy	64.4 mGy
Testículos	1.2 mGy	2.0 mGy	1.8 mGy	1.9 mGy	2.1 mGy	1.6 mGy
Vejiga	11.4 mGy	17.3 mGy	15.6 mGy	17.4 mGy	19.3 mGy	15.5 mGy
Cuerpo Total	1.8 mGy	2.7 mGy	2.6 mGy	2.7 mGy	3.0 mGy	2.5 mGy

**Obtención de imágenes:** de acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes de las áreas óseas a investigar, ya sea en cámara gamma planar o en SPECT, se encuentran entre los 120 y 240 minutos pos administración.

**Sobredosis:** Si bien la posibilidad de sobredosis es muy baja pero de ocurrir se debe forzar, inmediatamente, la diuresis. Ante esta eventualidad deberá remitirse el paciente al medico responsable de la unidad de medicina nuclear.

**Contraindicaciones:** el OSTEOTEC (<sup>99m</sup>Tc) no debe ser administrado a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico y, dado que este agente forma complejos catiónicos "in vivo" con el calcio, debe tenerse especial cuidado en aquellos pacientes con predisposición a la hipocalcemia.

**Precauciones:**

**Generales:** los componentes de este juego de reactivos conforman un polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo contenido, en un vial de vidrio bajo una atmósfera de nitrógeno; en consecuencia, su manipulación debe realizarse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable.

La solución estéril, apirógena de pertecneciato de sodio (<sup>99m</sup>Tc) utilizada para re-constituir el liofilizado debe estar libre de sustancias oxidantes y responder a lo indicado por la U.S.P 32<sup>th</sup> edition.

**Interacciones:** se han comunicado (U.S.P, D.I 32<sup>th</sup> edition) las siguientes interacciones:

- El uso simultáneo de compuestos antiácidos que contengan aluminio genera imágenes hepáticas anormales para cualquier estudio óseo.
- El uso simultáneo de diatrizonato cálcico genera imágenes hepáticas y renales anormales para cualquier estudio óseo.
- El uso simultáneo de heparina cálcica genera una alta concentración del agente diagnóstico en el sitio de administración.
- El uso simultáneo de compuestos que contengan fosfato de potasio genera una menor captación ósea merced a un proceso de competencia entre el agente diagnóstico y los grupos fosfatos por los sitios activos en la matriz del hueso.

*[Handwritten signature]*

TECNONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TÉCNICO

9



**Advertencias:** Los constituyentes del polvo liofilizado deben ser utilizados únicamente para la obtención del agente diagnóstico radiactivo y NO pueden ser administrados directamente al paciente.

Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P)

**Embarazo y lactancia:** el agente diagnóstico de uso "in vivo" OSTEO-TEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o encuentren en tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con esta u otro tipo de sustancias emisoras e radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos Posología y métodos de administración y Dosimetría, y solo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos.

El OSTEO-TEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante los 15 días posteriores a la administración.

**Periodo de vida útil:** 360 días posteriores a la liberación del juego de reactivos.

**Periodo de vida útil de la forma reconstituída:** 8 horas posteriores a la formación del complejo radiactivo.

**Conservación del juego de reactivos:** 2 a 8 °C

**Conservación de la forma reconstituída:** a temperatura ambiente siguiendo las normas de radioprotección.

**Presentación:**

**Osteo-Tec 2 mg**

una caja de cartulina que contiene:

- un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar un polvo liofilizado conservado bajo una atmósfera de nitrógeno que se mantiene por el cierre del vial con un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo

**Osteo-Tec 0,5 mg**

una caja de cartulina que contiene:

- un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar un polvo liofilizado conservado bajo una atmósfera de nitrógeno que se mantiene por el cierre del vial con un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.
- tres viales de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar un polvo liofilizado conservado bajo una atmósfera de nitrógeno que se mantiene por el cierre del vial con un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.
- cinco viales de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar un polvo liofilizado conservado bajo una atmósfera de nitrógeno que se mantiene por el cierre del vial con un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

**PREPARACIÓN PARA SU USO:** todos los procesos que se realizan para la preparación de la solución de OSTEO-TEC ( $^{99m}\text{Tc}$ ) deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. colocar un vial de OSTEO-TEC dentro de un blindaje de plomo de, no menos, 6 mm de espesor en todas sus dimensiones.
2. bajo el área limpia retirar la protección plástica del vial utilizando, para ello, guantes de goma estériles.
3. con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que queda expuesta al retirar la protección de plástico.

TECNOUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO



4. obtener de un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ( $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) 3.0 a 5.0 ml de solución estéril, apirógena y radiactiva de pertecnecio de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) siguiendo para su elusión las normas de radioprotección y asepsia.
5. determinar, en un calibrador de dosis, la actividad del eluido calculando la concentración de actividad (MBq/ml o mCi/ml).
6. utilizando una jeringa estéril y apirógena colocada dentro de un protector plomado retirar el volumen de solución de pertecnecio de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) necesario para reconstituir el polvo liofilizado de OSTEO-TEC.
7. transportar la jeringa y el contenedor de plomo con el vial de OSTEO-TEC tras el vidrio plomado que también se encuentra en el área limpia.
8. adicionar dentro del vial la solución de pertecnecio de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) cuidando de igualar la presión interna y externa del vial cuando se reconstituye el polvo liofilizado.

Presentación	Actividad máxima	Volumen
Osteo-Tec 0.5 mg	2.77 GBq (75 mCi)	de 3 a 5 ml
Osteo-Tec 2 mg	11.1 GBq (300mCi)	de 3 a 5 ml

9. verificar la completa disolución del polvo liofilizado.
10. dejar reaccionar durante 10 minutos.
11. con una jeringa estéril y apirógena colocada dentro de un protector plomado tomar una alícuota de solución de OSTEO-TEC ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) para determinar su pureza radioquímica, que debe ser superior al 95%.
12. cumplida la determinación de la pureza radioquímica tomar con una jeringa estéril y apirógena, colocada dentro de un protector plomado, el volumen necesario de solución de OSTEO-TEC ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ) a ser administrado a un paciente verificando con un calibrador de dosis la actividad.

**Control de Calidad:**

**Control de la pureza radioquímica:** se determina por cromatografía ascendente en ITLC(SG) con solución fisiológica y metil etil cetona como solventes.

- Sistema A:
  - soporte ITLC
  - solvente: solución fisiológica
  - Rf del OSTEO-TEC ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ): 1.0
  - Rf del pertecnecio de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ): 1.0
  - Rf de estados coloidales: 0.0
  - Rf de los estados reducidos del  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ : 0.0
- Sistema B:
  - soporte ITLC
  - solvente: metil etil cetona
  - Rf del OSTEO-TEC ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ): 0.0
  - Rf del pertecnecio de sodio ( $^{99\text{m}}\text{Tc}$ ): 1.0
  - Rf de estados coloidales: 0.0
  - Rf de los estados reducidos del  $^{99\text{m}}\text{Tc}$ : 0.0
- Metodología:
  1. Colocar dos tiras de ITLC(SG) de 1.5 x 7.0 cm sobre una superficie absorbente.
  2. Preparar dos cubas cromatográficas y colocar, en la primera de ellas un volumen tal de solución fisiológica que genere una columna de 0.5 cm de altura; repetir en la segunda cuba utilizando, en este caso, metil etil cetona. Tapar las cubas cromatográficas y dejar unos minutos hasta que la atmósfera de las mismas se sature con el solvente.
  3. A 1.0 cm del borde inferior de cada una de las tira marcar el área de siembra.
  4. Con una jeringa de 1.0 ml y siguiendo las normas de radio-protección sembrar una gota de la solución radiactiva en cada una de las áreas de siembra.
  5. Dejarlas secar al aire unos segundos y colocarlas dentro de las cubas cromatográficas.

TECNONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceras  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO



TECNONUCLEAR S.A.



6. Dejar que el frente de solvente alcance una altura de 6.0 cm y retirar las tiras.
7. Cortarlas en dos porciones idénticas y colocarlas dentro de recipientes adecuados para su medición en el calibrador de dosis. La porción inferior se denomina como SIEMBRA y la superior como FRENTE.
8. Determinar la actividad en cada porción.
9. Cálculos:

$$\% \text{ Pur. Radioq(SA)} = \text{Act. Siembrax}100 / (\text{Act. Siembra} + \text{Act. Frente})$$

$$\% \text{ Pur. Radioq(SB)} = \text{Act. FrenTex}100 / (\text{Act. Siembra} + \text{Act. Frente})$$

La suma de los porcentajes de radioactividad en el origen en el sistema A, mas el porcentaje de radioactividad en el frente en el sistema B no es mayor de 10%

**Medicamento clasificado como Producto para Diagnostico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 53152**

**Elaborador: Tecnonuclear s.a**

Arias 4149-Ciudad de Buenos Aires (1430)

República Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

**Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso**

Matricula 10.050

**Fecha de la última revisión: octubre 2016**

  
TECNONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
E-mail: info@tecnonuclear.com



3838  
TECHONUCLEAR



Etiqueta Externa

**OSTEO-TEC 2 mg (OXIDRONATO DE SODIO 2 mg)**

**Uso a que esta destinado:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (99mTc) se sodio, el radiofármaco obtenido esta indicado para gammagrafía ósea para la detección de áreas de ontogénesis alterada..

**Formula Cualicuantitativa:**

Hidroximetilendifosfonato de sodio.....2.00 mg.  
Cloruro estanoso dihidratado.....0.20 mg.  
Acido Ascorbico..... 0,50 mg.

**Forma farmacéutica y vía de administración:** polvo para solución inyectable; se administra vía intravenosa (i.v.)

**Uso de diagnostico "in vivo"**

Venta exclusiva a unidades de Medicina Nuclear

**Presentación:** una caja conteniendo 1 vial.

**Conservación del juego de reactivos:** 2 a 8 °C.

**Conservación de la forma reconstituida:** a temperatura ambiente siguiendo las normas de radioprotección.

**Advertencia:** Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P)

**N° de lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Medicamento clasificado como producto para diagnostico de uso "in vivo" autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente**

**Certificado N°:**

**Elaborado por:** Tecnonuclear s.a.

Arias 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)

Republica Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

**Director Técnico:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

  
TECHONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
E-mail: info@tecnuclear.com



TECNONUCLEAR

3838



Etiqueta Interna

**OSTEO-TEC 2 mg (OXIDRONATO DE SODIO 2 mg)**

**Uso a que esta destinado:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se sodio, el radiofármaco obtenido esta indicado para gammagrafía ósea para la detección de áreas de ontogénesis alterada..

**Conservación:** 2 a 8 °C.

**Nº Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Certificado Nº:**

**Elaborado por:** Tecnuclear s.a.

Arias 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)

Republica Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

**Director Técnico:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

  
TECNONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
E-mail: info@tecnuclear.com  
www.tecnuclear.com



TECHONUCLEAR

3838



Etiqueta Externa

**OSTEO-TEC 0,5 mg (OXIDRONATO DE SODIO 0,5 mg)**

**Uso a que esta destinado:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato (99mTc) se sodio, el radiofármaco obtenido esta indicado para gammagrafía ósea para la detección de áreas de ontogénesis alterada..

**Formula Cualicuantitativa:**

Hidroximetilendifosfonato de sodio.....0.500 mg.  
Cloruro estanosos dihidratado.....0.050 mg.  
Acido Ascorbico..... 0,125 mg.

**Forma farmacéutica y vía de administración:** polvo para solución inyectable; se administra vía intravenosa (i.v.)

**Uso de diagnostico "in vivo"**

Venta exclusiva a unidades de Medicina Nuclear

**Presentación:** una caja conteniendo 1 vial, 3 viales o 5 viales.

**Conservación del juego de reactivos:** 2 a 8 °C.

**Conservación de la forma reconstituida:** a temperatura ambiente siguiendo las normas de radioprotección.

**Advertencia:** Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P)

**Nº de lote:**

**Fecha de Vencimiento:**

**Medicamento clasificado como producto para diagnostico de uso "in vivo" autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente**

**Certificado Nº:**

**Elaborado por:** Tecnonuclear s.a.

Arias 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)

Republica Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

**Director Técnico:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

  
TECHONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TÉCNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
E-mail: info@tecnuclear.com  
www.tecnuclear.com

3838



TECNONUCLEAR



Etiqueta Interna

**OSTEO-TEC 0,5 mg (OXIDRONATO DE SODIO 0,5 mg)**

**Uso a que esta destinado:** Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Después de la reconstitución y marcaje con solución inyectable de pertecnetato ( $^{99m}\text{Tc}$ ) se sodio, el radiofármaco obtenido esta indicado para gammagrafía ósea para la detección de áreas de ontogénesis alterada..

**Conservación:** 2 a 8 °C.

**N° Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Certificado N°:**

**Elaborado por:** Tecnonuclear s.a.

Arias 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)

Republica Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

**Director Técnico:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

  
TECNONUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT 10.050  
DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO  
Buenos Aires - Argentina  
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005  
E-mail: info@tecnonuclear.com  
www.tecnonuclear.com