



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6733-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 22 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000015-21-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000015-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de un nuevo radiofármaco que será producido en la República Argentina.

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto (18F) PSMA / (18F) PSMA -[(((S)-1-carboxi-5-((S)-2-(4-(((S)-4-carboxi-2-((S)-4-carboxi-2- Ácido (6-fluoronicotinamido) butanamido) butanamido) metil) benzamido)-3(naftalen-2-il) propanamido) pentil) carbamoil)-L-glutámico, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por Ley 16462 y la Disposición ANMAT Nro. 2009/07.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el nuevo radiofármaco cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen radiofarmacéutico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del

medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto. 6) Debe ser administrado exclusivamente por profesionales autorizados para el uso y manipulación de radionúclidos, en unidades de medicina nuclear, y después de que el paciente haya sido evaluado por un médico calificado

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos y prospectos se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad del radiofármaco en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM del radiofármaco solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA del radiofármaco de nombre comercial (18F) PSMA y nombre genérico (18F)-PSMA - [(((S)-1-carboxi-5((S)-2-(4-(((S)-4-carboxi-2-((S)-4-carboxi-2- Ácido (6-fluoronicotinamido) butanamido) butanamido) metil) benzamido)-3-(naftalen-2-il) propanamido) pentil) carbamoil)-Lglutámico la que de acuerdo a lo solicitado, será producida y comercializada en la República Argentina por TECNONUCLEAR S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como: IF-2022-41013615-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-73476085-APN-DECBR#ANMAT e IF-

2022-73478315-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados deberá figurar las leyendas: “RADIOFARMACO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICIAN NUCLEAR junto al logotipo de material radiactivo, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular que deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11º. – Establécese que con relación al radiofármaco cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 13º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000015-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.22 15:41:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## Proyecto de rótulo interno

Nombre del producto: (<sup>18</sup>F)-PSMA

Uso a que está destinado: diagnóstico del cáncer prostático así como de sus metástasis óseas mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA

Composición cuali-cuantitativa: (<sup>18</sup>F)-PSMA ..... 300±18.5 MBq (8±0.5mCi)

Forma farmacéutica: solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conservada en un vial de vidrio de borosilicato, cerrado con un tapón de goma butilo y conservado dentro de un contenedor de plomo y/o tungsteno de un espesor adecuado con la actividad.

Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo y/o tungsteno.

Número de lote: .....

Actividad: ..... MBq ..... mCi

Fecha y hora de calibración: .....

Fecha y hora de vencimiento: .....

Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).

Dirección Técnica: Fca. Vilma Roxana Ceraso (M.P N° 10.050).

Autorizado por ANMAT según certificado N°:

Leyenda: venta exclusiva en unidades de medicina nuclear.



## Proyecto de rótulo externo

Nombre del producto: ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA

Uso a que está destinado: diagnostico del cáncer prostático, así como de sus metástasis óseas mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA.

Contenido del envase: solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conservada en un vial de vidrio de borosilicato, cerrado con un tapón de goma butilo y conservado dentro de un contenedor de plomo y/o tungsteno de un espesor adecuado con la actividad.

Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo y/o tungsteno.

Número de lote:

Actividad: ..... MBq ..... mCi

Fecha y hora de calibración: .....

Fecha y hora de vencimiento: .....

Autorizado por ANMAT según certificado N°: .....

**Los radiofármacos deben ser utilizados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) para el manipuleo y administración de material radiactivo.**

**Venta exclusiva a unidades de medicina nuclear**

Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROYECTO DE ROTULOS INTERNO Y EXTERNO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

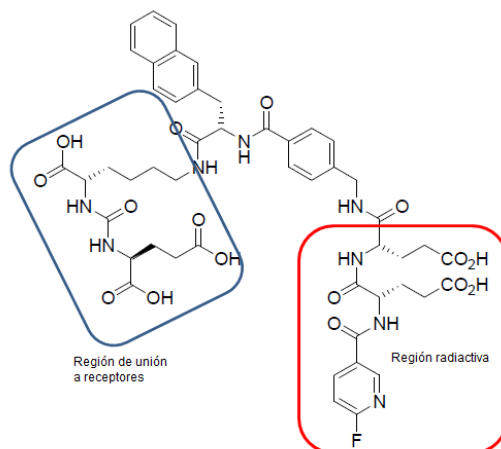
Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.27 10:56:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.27 10:56:24 -03:00

## Proyecto de Prospecto:

**Nombre comercial del producto:** (<sup>18</sup>F)-PSMA

**Fórmula estructural:**



**Indicaciones de uso:** la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (<sup>18</sup>F)-PSMA está indicada para el diagnóstico y localización de tumores prostáticos y sus metástasis mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA.

**Forma de presentación:** solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conservada en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de goma butilo asegurado mediante un precinto plástico/metálico y colocado dentro de una protección de plomo, de acuerdo con las normas de radioprotección, de un espesor acorde a la actividad que se dispensa. El mismo se encuentra dentro de una caja de cartón impermeable.

**Forma cuali-cuantitativa:** : (<sup>18</sup>F)-PSMA ..... 300 MBq (8 mCi)

Al momento de administración, en un volumen final de 5 ml resultando una concentración de actividad de 60 MBq/ml (1.62 mCi/ml) y una dosis por kilogramos de peso corporal de 4.29 MBq/kg (0.115 mCi/kg). Siendo la dosis exacta a administrar a cada paciente calculada a partir de una combinación de la carga o estadio de la enfermedad, el peso del paciente y la función renal del mismo; se puede aconsejar administrar previamente furosemida para minimizar los artefactos diagnósticos que pudiesen originarse por la alta tasa de excreción del radiofármaco.

Se recomienda que los pacientes se hidraten antes y después de la administración de (<sup>18</sup>F)-PSMA con 1-1.5 L de agua y se les aconseja evacuar la vejiga con la mayor frecuencia posible.

**Forma farmacéutica:** solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.

**Dosis y vías de administración:** Verificar que el vial de (<sup>18</sup>F)-PSMA se encuentre dentro de un contenedor de plomo, con tapa hermética, acorde con la actividad que se dispensa.

- ✓ Según las normas de radioprotección, colocar este contenedor de plomo tras la pantalla plomada de protección radiológica.
- ✓ Conociendo el volumen de solución radiactiva de (<sup>18</sup>F)-PSMA, el cual se detalla en las etiquetas internas y externas, determinar en el momento de su



administración con un calibrador de dosis, la radiactividad total del vial ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA y expresarla en MBq o en mCi. Considerar que el Fluor-18 ( $^{18}\text{F}$ ) posee un periodo de semidesintegración de 109.8 minutos.

- ✓ Calcular la concentración de actividad, en el momento de su administración expresándola como MBq/ml o mCi/ml.
- ✓ Con una jeringa estéril y libre de endotoxinas bacterianas, cuidando las normas de radioprotección, tomar el volumen necesario de solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA de forma tal que resulta una dosis total de 300 MBq (8.1 mCi).
- ✓ Administrarla, vía intravenosa (i.v), a un paciente de 70 kg de peso corporal resultando así una dosis de 4.29 MBq/kg (0.115 mCi/kg). Para el cálculo de la dosis se debe considerar, además, la función renal del paciente.  
se puede aconsejar administrar previamente furesemida o solución de manitol para minimizar los artefactos diagnósticos que pudiesen originarse por la alta tasa de excreción del radiofármaco.
- ✓ Se recomienda que los pacientes se hidraten antes y después de la administración de ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA-1007 con 1-1.5 L de agua y se les aconseja evacuar la vejiga con la mayor frecuencia posible

**Características de envase primario:** vial de vidrio borosilicato de 10 ml de capacidad cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico y colocado dentro de una protección de plomo de un espesor acorde a la actividad que se dispensa

**Periodo de vida útil:** 12 horas después de la fecha y hora calibración.

**Condiciones de conservación:** a temperatura ambiente estando el vial colocado dentro de una protección de plomo, según las normas de radioprotección, de un espesor acorde a la actividad que se dispensa

**Propiedades farmacológicas y farmacodinámicas:** luego de la administración vía intravenosa (i.v) de la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA se observa una acumulación del mismo en el compartimiento plasmático donde alcanza su máxima concentración a los 10 minutos post administración.

La dosis de ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA se excreta, predominantemente, vía renal alcanzando su máximo a los 60 minutos post administración. Las imágenes del tejido prostático estarán directamente relacionadas con la expresión del antígeno de membrana PSA y se pueden obtener a partir de los  $63 \pm 10$  minutos posts administración del radiofármaco.

**Contraindicaciones:** la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de ( $^{18}\text{F}$ )-PSMA no debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad al principio activo PSMA.

**Advertencias y precauciones de uso:** la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de ( $^{18}\text{Ga}$ )-PSMA solo puede ser utilizada por personal altamente calificado y que posean las autorizaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección. La recepción, dosificación y uso de este producto solo se podrá realizar en los servicios de medicina nuclear autorizados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN). En niños y jóvenes la administración se debe realizar cuando los beneficios superen los riesgos.

**Interacciones con otros medicamentos:** no han sido descriptas.

**Efectos indeseables:** no han sido descriptos

**Dosimetría de la radiación emitida por el agente de radiodiagnóstico:** Se presentan las dosis obtenidas de pacientes con valores de PSA en sangre de 6.60 a 14.91 ng/ml y que hayan bebido 1000 ml de agua y evacuado la vejiga por lo menos dos veces al finalizar el estudio.

Órgano	<i>Dosis Absorbida por órgano</i>
	<i>MBq</i>
Adrenales	0.0194
Cerebro	0.0072
Mamas	0.00801
Vesícula biliar	0.0222
Colon bajo	0.0483
Intestino delgado	0.0156
Estomago	0.0142
Colon superior	0.0408
Corazón	0.0251
Riñones	0.170
Hígado	0.0602
Pulmones	0.011
músculo	0.010
Páncreas	0.0192
Médula roja	0.0133
Células osteogénicas	0.0155
piel	0.00730
Bazo	0.0739
Testículos	0.00837
Timo	0.00990
Tiroides	0.0850
Vejiga	0.0187
Dosis Efectiva	0.0220

**Características del radioisótopo que forma parte del agente de radiodiagnóstico**  
el flúor-18 ( $^{18}\text{F}$ ) decae por emisión de positrones y captura electrónica a oxígeno-18 ( $^{18}\text{O}$ ) con un periodo de semidesintegración de 109.77 minutos.

<b>Radiación</b>	<b>Porcentaje de desintegración</b>	<b>energía (keV)</b>
$\beta+$	97	633.5
gamma-aniquilación	-	511

**Pureza radioquímica:** superior al 95% expresada como fluoruro de sodio ( $^{18}\text{F}$ )

**Actividad:** la concentración de actividad de la solución de fluoruro de sodio ( $^{18}\text{F}$ ) dependerá del momento en que se obtenga la alícuota. 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 siguiente tabla:

<b>Minutos</b>	<b>Factor</b>	<b>Minutos</b>	<b>Factor</b>
0	1.0	100	0.5318
20	0.8814	120	0.4687
40	0.7768	160	0.3641
60	0.6846	200	0.2828
80	0.6034	240	0.2197

**Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).

**Dirección Técnica:** Fca. Vilma Roxana Ceraso (M.P N° 10.050).

**Autorizado por ANMAT según certificado N°:**

**Leyenda:** VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

**Advertencia:** Los radiofármacos deben ser usados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) para el manipuleo y administración de material radiactivo.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** PROSPECTO 18 PSMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 10:40:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 10:40:43 -03:00

## 1.9.- Información para el paciente

### Estimado paciente

Su médico lo ha seleccionado para la realización un estudio mediante tecnología PET (tomografía por emisión de positrones) y nosotros le ofrecemos esta información tendiente a aclarar sus dudas. Esta le servirá para entender de qué forma se le diagnosticará la posibilidad de la existencia de un proceso tumoral prostático.

Para la realización del diagnóstico se utilizará un medicamento denominado “radiofármaco” que en este caso se encontrará radioquímicamente marcado con un radioisótopo, el fluor-18 ( $^{18}\text{F}$ ), y se denomina  $^{18}\text{F}$ -PSMA.

El uso de este medicamento permitirá a los profesionales médicos obtener una delimitación o representación mejorada y más detallada del tejido afectado; en particular también fuera de la próstata, y es posible, según los datos publicados, visualizar incluso las metástasis de tejido más pequeñas que, hasta el momento, no se pudo detectar mediante otros procedimientos de verificación establecidos.

Para el examen, se le inyectará una pequeña cantidad de PSMA marcado con flúor-18 ( $^{18}\text{F}$ ), esto se realizará vía intravenosa (i.v), aproximadamente 1 hora antes de la exploración PET / CT.

Después de la inyección, el  $^{18}\text{F}$ -PSMA alcanza el tejido a controlar a través del sistema de vasos sanguíneos y se acumula significativamente más en las células enfermas que las que están en condiciones normales.

Como ya le comentamos anteriormente el PSMA se encuentra radioquímicamente marcado con una sustancia radiactiva de corta vida (109.77 minutos), el flúor-18 ( $^{18}\text{F}$ ) este radioisótopo al emitir radiación permitirá al profesional médico adquirir imágenes que representan la distribución en su cuerpo.

La ubicación de la acumulación corporal del  $^{18}\text{F}$ -PSMA se puede localizar con el escáner PET / CT a través de la radiación del galio 68 emite, lo que hace que posible representar el tejido buscado.

#### Procedimiento

1. El paciente no tiene que someterse al examen con el estómago vacío y puede comer un pequeño desayuno.
2. El  $^{18}\text{F}$ -PSMA debe prepararse un corto tiempo antes de su uso por lo cual es sumamente importante su puntualidad.
3. El proceso de fabricación está sujeto a estrictos controles de calidad de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) normadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y de radioprotección según las recomendaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).
4. Antes de su administración el  $^{18}\text{F}$ -PSMA fue sometido, por parte de nuestros profesionales, a estrictos controles de calidad que garantizan su uso.
5. La dosis de  $^{18}\text{F}$ -PSMA se le inyectará, vía intravenosa (i.v) aproximadamente 60 minutos antes de la realización del examen
6. Al mismo tiempo, se administra un diurético (20 mg de furosemida) para mejorar la calidad de la imagen; El diurético también asegura una rápida excreción del radiofármaco del cuerpo.
7. Se le informarán específicamente sobre las contraindicaciones asociadas antes de la aplicación.
8. Antes de comenzar el estudio tendrá que vaciar su vejiga inmediatamente antes del examen en el escáner PET.


9. Se le acostará en una camilla especial que se desplazará hacia en un anillo que está abierto en ambos extremos durante el procedimiento de adquisición de las imágenes.
10. Como las imágenes del cuerpo del paciente se adquieren en forma continua el único inconveniente del examen es que debe permanecer inmóvil durante, aproximadamente, 20 minutos.

Posibles riesgos y alternativas.

1. Los riesgos asociados con la participación en este examen son muy bajos.
2. Efectos secundarios tales como reacciones alérgicas, náuseas, vómitos, etc. no son de esperar o aún no se han descrito.
3. El  $^{18}\text{F}$ -PSMA en sí mismo no es un agente de contraste de rayos X; por lo tanto, no se puede esperar intolerancia con respecto al medicamento.

Exposición a la radiación

1. La exposición a la radiación debida a  $^{18}\text{F}$ -PSMA es de aproximadamente 5 mSv y, por lo tanto, cae dentro del mismo límite como los exámenes radiológicos típicos como la tomografía computada.



TECNOUCLEAR S.A.  
Farm. Vilma R. Ceraso  
MAT. 10.050  
DIRECTORA TÉCNICA Y APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE 18F PSMA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.07.18 10:43:19 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.07.18 10:43:20 -03:00



Buenos Aires, 24 DE AGOSTO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 6733**

**ANEXO**

**CERTIFICADO N° 59735  
CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: TECNONUCLEAR S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: (18F)-PSMA

Nombre Genérico (IFA/s): 18F-PSMA 1007

Concentración: 8 mCi

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA





excipientes:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
18F-PSMA 1007 8 mCi

<b>Excipiente (s)</b>
AGUA PARA INYECTABLE CSP 5 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: VIAL VIDRIO (I) MONODOSIS TRANSPARENTE E INCOLORO CON TAPON GRIS GOMA ELASTOMERICA, RECUBIERTO CON SELLO ALU ENGARZADO CON TAPA PLASTICA TIPO FLIP-OFF

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 12 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 20° C

Otras condiciones de conservación: 12 HORAS DESPUÉS DE LA FECHA Y HORA CALIBRACIÓN A TEMPERATURA AMBIENTE ESTANDO EL VIAL COLOCADO DENTRO DE UNA PROTECCIÓN DE PLOMO, SEGÚN LAS NORMAS DE RADIOPROTECCIÓN, DE UN ESPESOR ACORDE A LA ACTIVIDAD QUE SE DISPENSA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA (USO EXCLUSIVO PROFESIONAL)

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Para el diagnóstico y localización de tumores prostáticos y sus metástasis mediante la internalización del péptido en las células que expresan

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



receptores de PSMA.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION, IMPORTACION EN LA ARGENTINA Y DEL CONTROL DEL PRODUCTO TERMINADO UNA VEZ IMPORTADO Y DEL ALMACENAMIENTO.

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2002-000015-21-5



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA