



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

DISPOSICIÓN AN#

4713

BUENOS AIRES, **12 JUN 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1084-11-8 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de una nueva preparación radiofarmacéutica que será elaborada en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la ley 16.463, en los decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto DOPA-TEC-TRODAT-1, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT N° 2009/07.

Que a fojas 699 a 703 y 733 a 737 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación realizados por las diferentes áreas de evaluación farmacéutica y biológica, pre-clínica y clínica de Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto

 MCR
Cez 



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

DISPOSICIÓN Nº

4713

Nacional de Medicamentos, mediante el cual se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance riesgo-beneficio, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización del producto DOPA-TEC para la indicación solicitada.

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

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcriptos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

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

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la preparación radiofarmacéutica solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

PCR

CS



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

DISPOSICIÓN N°

4713

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - 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 de la preparación radiofarmacéutica de nombre comercial DOPA-TEC y nombre genérico TRODAT-1, la que de acuerdo a lo solicitado será elaborada en la República Argentina por TECNONUCLEAR S.A. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos, y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyecto de rótulos y proyecto de instrucciones de uso obrantes a fojas 679, 680, 686, 686 bis, 692 y 693 para rótulos y fojas 681 a 685, 687 a 691 y 694 a 698 para instrucciones de uso, desglosándose los de fojas 679 a 680 para rótulos y 681 a 685 para instrucciones de uso.

ARTICULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°" "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN Nº

4713

ARTICULO 4º - La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 5º - Regístrese. Inscribáse el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciendo entrega de la copia autenticada de la presente disposición y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-1084-11-8

DISPOSICIÓN Nº

4713

RLR
CR

J

Ing ROGERIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

12 JUN 2015

1. **Nombre del producto:** DOPA-TEC, kit para la preparación tecnecio ^{99m}Tc (^{99m}Tc)- TRODAT-1
2. **Uso a que esta destinado:** El Dopa-Tec marcado con solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) es útil para la realización de estudios cerebrales de diagnóstico, por tecnología SPECT, para la visualización de transportadores de dopamina estríateles en pacientes adultos con sospecha de síndrome Parkinsoniano, en estos pacientes el Dopa-Tec ^{99m}Tc se utiliza para diferenciar temblores esenciales de origen Parkinsoniano (enfermedad de Parkinson idiopática, parálisis supranuclear progresiva y atrofia multisistémica) de algunos que no lo son.
3. **Composición cuali-cuantitativa:**

TRODAT-1.....	60 μg
Cloruro estannoso dihidratado	24 μg
Glucoheptonato de sodio	95 μg
4. **Forma farmacéutica:** polvo liofilizado no radiactivo, estéril y libre de endotoxinas bacterianas que reconstituido con una solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) se convierte en una solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de administración vía intravenosa (i.v).
5. **Condiciones de conservación y almacenamiento:**
 - polvo liofilizado entre 2-8 °C.
 - solución inyectable vía intravenosa (i.v) a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo.
6. **Número de lote:**
7. **Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).
8. **Dirección Técnica:** Fca. Vilma Roxana Ceraso (Matri. Prof. 10.050).
9. **Autorizado por ANMAT según certificado N°:**
10. **Leyenda:** venta exclusiva en unidades de medicina nuclear.
11. **Advertencia:** Los radiofármacos deben ser usados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Handwritten signature/initials

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

4713



PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

1. **Nombre del producto:** .DOPA-TEC, kit para la preparación tecnecio $99m^{99m}\text{Tc}$ - TRODAT-1
2. **Condiciones de conservación y almacenamiento:**
 - polvo liofilizado entre 2 a 8 °C
 - solución inyectable vía intravenosa (i.v) a temperatura ambiente dentro del blindaje de plomo.
3. **Número de lote:**
4. **Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).

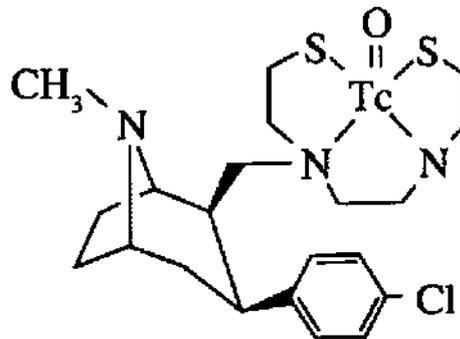
Handwritten initials or signature.

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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

1.- Nombre comercial del producto: DOPA-TEC, kit para la preparación tecnecio ^{99m}Tc - TRODAT-1

2.- Fórmula estructural de la molécula marcada:



[^{99m}Tc] TRODAT-1

3.- Indicaciones de uso: El Dopa-Tec marcado con solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) es útil para la realización de estudios cerebrales de diagnóstico, por tecnología SPECT, para la visualización de transportadores de dopamina estriatales en pacientes adultos con sospecha de síndrome Parkinsoniano, en estos pacientes el Dopa-Tec ^{99m}Tc se utiliza para diferenciar temblores esenciales de origen Parkinsoniano (enfermedad de Parkinson idiopática, parálisis supranuclear progresiva y atrofia multisistémica) de algunos que no lo son.

4.- Forma de presentación: polvo liofilizado no radiactivo estéril y libre de endotoxinas bacterianas que contenido en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de goma butilo asegurado mediante un precinto plástico/metálico es apto para ser reconstituido con solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{99m}Tc) pertecneciato de sodio.

5.- Fórmula cuali-cuantitativa:

TRODAT-1.....	60 μg
Cloruro estannoso dihidratado	24 μg
Glucoheptonato de sodio	95 μg

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

7.- Dosis, vía de administración y adquisición de imágenes: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC se administra vía intravenosa (i.v). La dosis a administrar es de 740-925 MBq (20 a 25 mCi) y las imágenes se adquieren a las 4 hs post administración.

8.- Envase primario: vial de vidrio borosilicato de 10 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

9.- Periodo de vida útil del polvo liofilizado: el polvo liofilizado no radiactivo, estéril y libre de endotoxinas bacterianas posee una vida útil de 90 días.

10.- Periodo de vida útil de la solución a administrar: la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC posee una vida útil de 2 horas post marcación.

11.- Condiciones de conservación del polvo liofilizado: el polvo liofilizado no radiactivo, estéril y libre de endotoxinas bacterianas se conserva entre 2 a 8 °C.



12.- Condiciones de conservación de la solución a administrar: la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC se conserva a temperatura ambiente dentro del vial de marcación el cual se encuentra protegido por un blindaje de plomo de espesor adecuado.

13.- Contraindicaciones: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC de administración vía intravenosa (i.v) no debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen en agente diagnóstico.

14.- Advertencias y precauciones de uso: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC solo puede ser utilizada por personal altamente calificado y que posean las autorizaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear 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.

En mujeres que esten embarazadas o bien se encuentren realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de administración con esta u otras sustancias emisoras de radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar y solo realizarlos cuando los beneficios superen los riesgos.

El DOPA-TEC, radiactivamente marcado, es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante 48 horas posteriores a su administración.

15.- Interacciones con otros medicamentos: Los medicamentos que se unen a los transportadores de dopamina con alta afinidad, pueden interferir con la obtención de imagen con este radiofarmaco.

16.- Efectos indeseables: no se han descripto. En función de la muy baja masa de principio activo que se administra los principales riesgos residen en la exposición a las radiaciones y es por esto que el paciente debe ingerir una comida grasa, por ejemplo chocolate, inmediatamente después de haber finalizado la adquisición de imágenes.

17.- Sobredosis: en caso de la administración de una sobredosis de Tc-99m-DOPA-TEC se debe generar una diuresis forzada que permitirá frecuentes micciones.

18.- Propiedades farmacológicas: El diagnóstico de la enfermedad de Parkinson idiopática (IPD) en la práctica diaria es básicamente clínico y se apoya en la presencia de signos motores cardinales (bradicinesia, temblor de reposo, rigidez e inestabilidad postural), más criterios de soporte, entre ellos, la respuesta sostenida a levodopa. Actualmente para el diagnóstico clínico se siguen los criterios clínicos de United Kingdom Parkinson's Disease Society Brain Bank que presentan una exactitud diagnóstica del 82%. Sin embargo, el diagnóstico puede ser dificultoso al inicio, cuando las manifestaciones motoras son mínimas y en ocasiones ambiguas. Errores diagnósticos por especialistas en movimientos anormales puede llegar al 9%, pero aumenta al 25% en neurólogos no especializados. La mayor dificultad radica en la diferenciación entre IPD y otros parkinsonismos atípicos, como por ejemplo: atrofia multisistémica (MSA), parálisis supranuclear progresiva (PSP), degeneración corticobasal (CBD) y demencia por cuerpos de Lewy (LBD) y en ocasiones de síndromes extrapiramidales de etiología no degenerativa, como por ejemplo temblor esencial (ET), temblor distónico, parkinsonismo inducido por drogas (DIP) o parkinsonismo vascular (VP).

En los últimos años se desarrollaron diversos métodos complementarios para mejorar la caracterización de estos síndromes y poder así diferenciarlos entre si, como por ejemplo, la evaluación de determinados síntomas no-motores, entre ellos la función olfatoria. Otra prueba desarrollada es el test agudo de levodopa, que mostró una sensibilidad de 71% y especificidad de 81% para el diagnóstico clínico de IPD en pacientes con síndrome extrapiramidal de etiología incierta. Tras la aplicación de este test, el porcentaje de pacientes con síndrome extrapiramidal de origen incierto con seguimiento por especialistas en movimientos anormales disminuye a un 4-5%. Sin



embargo, estas pruebas no siempre logran aumentar la presunción diagnóstica, por lo que el desarrollo de técnicas de imágenes por tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) del transportador de dopamina ha intentado complementar esta deficiencia.

El transportador de dopamina (DAT) es una proteína de membrana ubicada a nivel pre-sináptico en la terminal dopaminérgica del cuerpo estriado, cuya función es la recaptación de dopamina de la hendidura sináptica. El efecto de la levodopa o los agonistas dopaminérgicos en la alteración de la expresión o afinidad de DAT es un tema controversial, aunque la mayoría de los estudios no encontraron evidencia a favor de esto, por lo que en la práctica clínica de algunos países la medicación dopaminérgica no suele ser discontinuada, pero sí en algunos estudios de investigación. En cambio, los estimulantes del sistema nervioso central y los inhibidores de la recaptación de serotonina tienen un gran efecto modulador por lo que deben ser suspendidas con anterioridad a la realización del estudio, según lo publicado por Kägi *et al.*

El ^{99m}Tc -TRODAT -1, principio activo del DOPA-TEC, es un ligando con alta afinidad al DAT que presenta una excelente tolerancia y perfil de seguridad. Tiene varias ventajas por sobre los compuestos iodados para su uso en la práctica diaria, como por ejemplo la de no tener que depender de un generador de ciclotrones, la de tener una vida media más corta (6 horas), permitiendo la adquisición de las imágenes el mismo día (idealmente a las 4 horas) de su administración y la de ser más económico.

Su principal uso actual se limita a la diferenciación entre parkinsonismos de etiología degenerativa (IPD, PSP, MSA, CBD y LBD) de algunos que no lo son (ET, DIP y parkinsonismo psicogénico), principalmente cuando el diagnóstico es incierto debido a la superposición de manifestaciones clínicas sugerentes de diferentes síndromes extrapiramidales, como por ejemplo, la aparición de temblor de reposo en pacientes en seguimiento por ET de varios años o décadas de evolución. Sin embargo, no permite identificar los diferentes síndromes extrapiramidales de etiología degenerativa. La sensibilidad varía entre 78% y 92% y la especificidad entre 96% y 100% para detectar una alteración de la vía nigroestriada en pacientes con reciente comienzo y de diagnóstico clínico incierto.

19.- Propiedades farmacocinéticas: Después de la administración intravenosa (i.v) de la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC el radiofármaco se concentra en las áreas dopaminérgicas, principalmente en las estructuras estriadas (núcleos caudados y putámen) obteniéndose imágenes simétricas cuando no existe EP.

En pacientes con EP la captación específica en el estriado está disminuida en forma proporcional a la severidad del cuadro; la mayor reducción se detecta en el putámen y particularmente en su sector más posterior. La captación global, en general, está reducida bilateralmente pero es mayor en el lado contralateral a los síntomas predominantes.

La excreción del Tc-99m DOPA-TEC es principalmente vía el sistema hepatobiliar ocurriendo muy poco eliminación vía renal, 32% de la dosis inyectada a las 32 hs post administración.

La adquisición de imágenes se realiza a las 4 horas después de haber sido administrada la dosis de solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC.

20.- Dosimetría: después de la administración de una dosis de Tc-99m DOPA-TEC vía intravenosa (i.v) de 740 MBq se han determinado las siguientes dosis no existiendo diferencias significativas entre ambos sexos.

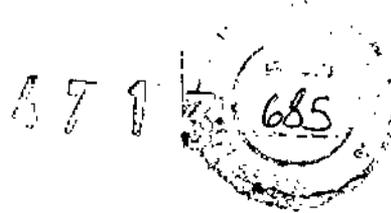
U/ov

Organo	mGy/MBq	rad/mCi
Hígado	0,047	0,22
Riñones	0,035	0,178
Intestino grueso	0,028	0,124
Bazo	0,023	0,158
Vejiga	0,02	0,09
Intestino delgado	0,018	0,078
Vesícula biliar	0,016	0,073
Corazón	0,015	0,07
Pulmones	0,015	0,073
Tiroides	0,012	0,07
Adrenales	0,01	0,044
Páncreas	0,01	0,045
Ovarios	0,008	0,034
Utero	0,007	0,029
Estómago	0,006	0,027
Huesos	0,005	0,023
Cerebro	0,002	0,01
Testículos	0,001	0,005
Dosis Efectiva	0,012	0,053

21.- Marcación:

- Tomar un vial de polvo liofilizado no radiactivo, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC.
- Colocarlo dentro de un contenedor de plomo de espesor acorde con la actividad a utilizar para la marcación.
- Eluir un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m, cuidando las normas de radioprotección, obteniendo una solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc).
- Determinar la actividad del eluido utilizando para ello un calibrador de dosis.
- Determinar el volumen del eluido.
- Calcular la concentración de actividad.
- Calcular el volumen de solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) a tomar de forma tal de tener una actividad de 1110 MBq (30 mCi).
- Cuidando las normas de radioprotección tomar el volumen de solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc).
- Reconstituir con la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) el polvo liofilizado no radiactivo, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de DOPA-TEC.
- Cuidando las normas de radioprotección colocar el vial con solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de Tc-99m DOPA-TEC dentro de un baño de agua, convenientemente blindado con plomo, a 100°C durante 30 minutos.
- Transcurrido el tiempo prefijado retirarlo del baño de agua colocarlo dentro del blindaje de plomo y dejarlo enfriar hasta temperatura ambiente.
- Cuidando las normas de radioprotección tomar el volumen de solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de ^{99m}Tc DOPA-TEC a administrar.

22.- Control de calidad: cromatografía ascendente sobre papel whatman 3MM utilizando como solvente una solución saturada de bicarbonato de sodio.



- Rf ^{99m}TcO₄: 1.0
- Rf ^{99m}Tc-DOPA-TEC: 0.0.

Límite: > 95%

23.- Medicamento autorizado por ANMAT según certificado N°.....

24.- Elaborador: Tecnonuclear s.a. /Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).

25.- Dirección Técnica: Fca. Vilma Roxana Ceraso (Matr.Prof. 10.050)

Handwritten mark or signature

Handwritten signature

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

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

Nº
57706

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el 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: DOPA-TEC

Nombre Genérico (IFA/s): TRODAT-1

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO NO RADIOACTIVO ESTERIL Y LIBRE DE TOXINAS

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

NR
[Signature]

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
TRODAT-1	60 µg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
CLORURO ESTANNOSO DIHIDRATADO	24 µg
GLUCOHEPTONATO DE SODIO	95 µg

Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmacéutico/s

Activos/s: Preparación radiofarmacéutica

Envase Primario: vial de vidrio de borosilicato cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con precinto plástico/metálico.

Contenido por envase primario: vial de vidrio de 10 ml conteniendo polvo liofilizado, no radiactivo, estéril y apirógeno.

Presentaciones: vial de vidrio de 10 ml conteniendo polvo liofilizado, no radiactivo, estéril y apirógeno.

Período de vida útil: 90 (noventa) días.

Forma de conservación: 2-8 °C en atmósfera de nitrógeno.

Condición de expendido: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Código ATC: V09AA

nur


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

Vía/s de administración: Intravenosa

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:

Para estudios cerebrales de diagnósticos por tecnología SPECT para la visualización de transporte de DOPAMINA ESTRIALES en pacientes adultos con sospecha de síndrome parkinsoniano, para diferenciar temblores esenciales de origen parkinsoniano de algunos que no lo son.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNONUCLEAR S.A.	2081/11	RUTA 9, KM 52.5	Escobar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de emisión.

Expediente N°: 1-47-1110-1084-11-8

CIB

4713

ROR

Ing. ROGELIO LOPEZ
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.