



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000179-22-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000179-22-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones SOLOIMPORTACION S.R.L. 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 el Instituto 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.

Que se actúa en virtud 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 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 SIRTEX, nombre descriptivo Microesferas de Resina conteniendo Ytrio-90 y nombre técnico Fuentes Radiactivas, de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2022-52472124-APN-DFVGRM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2501-39", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase 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 la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 2501-39

Nombre descriptivo: Microesferas de Resina conteniendo Ytrio-90

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-820 Fuentes Radiactivas

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

Modelos:

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)

- Caja de Suministro SIR-Spheres:
- Set de Administración SIR-Spheres
- V-Vial SIR-Spheres
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de Suministro SIR-Spheres
- Set de administración SIR-Spheres
- V-Vial SIR-Spheres
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres
- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)
- Domo de administración SIROS (SIR-10100)
- Set de administración SIROS (SIR-10300)
- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las microesferas SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado avanzado inoperable.

Período de vida útil: - Vial conteniendo SIR-Spheres Yttrium 90 Resin Microspheres en suspensión: 24 hs. después de la calibración.

Después de este tiempo, la desintegración significa que el valor terapéutico ya no es adecuadamente activo.

Accesorios:

- Set de Administración SIR-Spheres: 36 meses
- V-Vial SIR-Spheres: 36 meses
- Set de preparación D-Vial SIROS: 12 meses
- Set de Administración SIROS: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo:

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)
- Caja de Suministro SIR-Spheres:
- Set de Administración SIR-Spheres
- V-Vial SIR-Spheres
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de Suministro SIR-Spheres:por unidad
- Set de administración SIR-Spheres :por unidad
- V-Vial SIR-Spheres:por unidad

- Soporte para V-Vial SIR-Spheres:por unidad
- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001):por unidad
- Domo de administración SIROS (SIR-10100):por unidad
- Set de administración SIROS (SIR-10300):por unidad
- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200):por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

FABRICANTE LEGAL: Sirtex Medical Pty Ltd

SITIO DE FABRICACION: 1-)Sirtex Wilmington LLC

2-)Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd

3-)Sirtex Germany Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

FABRICANTE LEGAL: Shop 6,207 Pacific Highway, St Leonards, New South Wales, AUSTRALIA 2065

SITIO DE FABRICACION:

1-)16 Upton Drive Unit 2-4, Wilmington, MA USA 01887

2-)50 Science Park Road, #01-01, Science Park II, Singapore, SINGAPORE 117406

3-)Industriepark Hoechst, Building G808, Frankfurt am Main, GERMANY 65926

Expediente N°: 1-0047-3110-000179-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36396

EN

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.06.09 17:17:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.09 17:17:31 -03:00

## PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y001)  
&  
Caja de Suministro SIR-Spheres  
SIRTEX**

**Lote:**

**Estéril**

**Un solo uso**

**Fecha de fabricación:**

  
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-71029256-9  
RUTH CARLOS AFIEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANA LIA KATRINUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

**Fecha de calibración:**

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación:** el frasco y su contenido deberán ser almacenados dentro de su contenedor de transporte a temperatura ambiente.

**Manipulación** siguiendo las normas de radioprotección vigentes.

**Instrucción de Uso:** Ver en Manual de Usuario

**Advertencias y Precauciones:** Ver en Manual de Usuario

**Condición de Uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutica Analía Gisele Katriniuk, M.N. 16823



  
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

## PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y001)**

**SIRTEX**

**Lote:**

**Estéril**

**Un solo uso**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de calibración:**

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUDA CARLOS ARNEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANALÍA KATRINUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación:** el frasco y su contenido deberán ser almacenados dentro de su contenedor de transporte a temperatura ambiente.

**Manipulación** siguiendo las normas de radioprotección vigentes.

**Instrucción de Uso:** Ver en Manual de Usuario

**Advertencias y Precauciones:** Ver en Manual de Usuario

**Condición de Uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM-2501-39

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823



  
SOLIMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

## PROYECTO DE ROTULO

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

### Caja de Suministro SIR-Spheres

**SIRTEX**

**Contiene:**

Set de Administración SIR-Spheres  
V-Vial SIR-Spheres  
Soporte para V-Vial SIR-Spheres

**Lote:**

**Estéril**

**Un solo uso**

  
SOLIMPORTACION S.R.L.  
30-7102258-9  
RUDA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANALÍA KATRINUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**



**SOLON IMPORTACION S.R.L.**  
30-71022258-9  
RUTA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE



**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

## **Set de Administración SIR-Spheres**

**SIRTEX**

**Lote:**

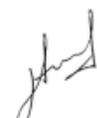
**Estéril**

**Un solo uso**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

  
**SOLOIMPORTACION S.R.L.**  
30-7102258-9  
RUDA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
**Farm. ANALÍA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ver en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**



**SOLON IMPORTACION S.R.L.**  
30-71022258-9  
RUTA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE



**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
**(según corresponda)**

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**V-Vial SIR-Spheres**

**SIRTEX**

**Lote:**

**Estéril**

**Un solo uso**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

  
**SOLO IMPORTACION S.R.L.**  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE

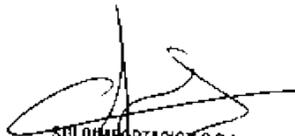
  
**Farm. ANALÍA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 18823 - M.P.: 21028**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**



**SOLIMAR S.R.L.**  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARHEL  
SOCIO GERENTE



**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Soporte para V-Vial SIR-Spheres**  
**SIRTEX**

**Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

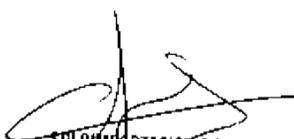
**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**

  
Solo Importación S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**

(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**

16 Upton Drive Unit 2-4

Wilmington, MA

USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**

50 Science Park Road, #01-01

Science Park II

Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**

Industriepark Hoechst, Building G808

Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**

Ruiz Huidobro 1647, Piso 4

C1429DMA, CABA

**Caja de Suministro SIR-Spheres**

**SIRTEX**

**Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71029254-9  
RUTA CARLOS ARIEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)  
SIRTEX**

**Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARNEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
**(según corresponda)**

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Domo de administración SIROS (SIR-10100)**  
**SIRTEX**

**Lote:**

**Fecha de fabricación:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**

  
**SOLO IMPORTACION S.R.L.**  
33-71099258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
**(según corresponda)**

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Set de Administración SIROS (SIR-10300)**

**SIRTEX**

**Lote:**

**Estéril**

**Un solo uso**

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALÍA KATRINUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**



**SULON IMPORTACION S.R.L.**  
30-71029258-9  
RUDA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE



**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**  
(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**  
16 Upton Drive Unit 2-4  
Wilmington, MA  
USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**  
50 Science Park Road, #01-01  
Science Park II  
Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**  
Industriepark Hoechst, Building G808  
Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**  
Ruiz Huidobro 1647, Piso 4  
C1429DMA, CABA

**Set de Preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)**  
**SIRTEX**

**Lote:** Estéril Un solo uso

**Fecha de fabricación:**

**Fecha de vencimiento:**

**Almacenamiento y conservación: Ver en Manual de Usuario**

**Instrucción de Uso: Ver en Manual de Usuario**

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71022254-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOC. GERENTE

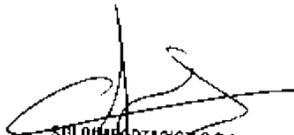
  
Fern. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

**Advertencias y Precauciones: Ven en Manual de Usuario**

**Condición de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias**

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-2501-39**

**DIRECTOR TÉCNICO: Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823**



**SCLIMPORTACION S.R.L.**  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARPEL  
SOCIO GERENTE



**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
**DIRECCIÓN TÉCNICA**  
**M.N.: 16823 - M.P.: 21028**

# PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B – Disposición ANMAT N° 2318/02 (T.O. 2004)

**FABRICANTE LEGAL:**

**Sirtex Medical Pty Ltd**  
Shop 6  
207 Pacific Highway  
St Leonards, New South Wales  
AUSTRALIA 2065

**SITIO DE FABRICACION:**

(según corresponda)

**Sirtex Wilmington LLC**

16 Upton Drive Unit 2-4

Wilmington, MA

USA 01887

**Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd**

50 Science Park Road, #01-01

Science Park II

Singapore, SINGAPORE 117406

**Sirtex Germany Manufacturing GmbH**

Industriepark Hoechst, Building G808

Frankfurt am Main, GERMANY 65926

**IMPORTADOR:**

**Solo Importación SRL**

Ruiz Huidobro 1647, Piso 4

C1429DMA, CABA

## Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90

**SIRTEX**

**Estéril**

**Un solo uso**



**Condición de Uso:** Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT:** PM-2501-39

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farmacéutica Analia Gisele Katriniuk, M.N. 16823

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARHEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21026

**3.2. Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;**

**1. Microesferas SIR-Spheres (SIR-Y001)**

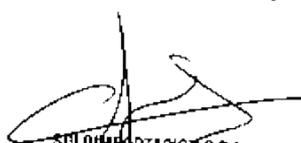
Las microesferas SIR-Spheres son microesferas biocompatibles que contienen itrio-90 con un diámetro de entre 20 y 60  $\mu\text{m}$ . El itrio-90 es un isótopo de alta energía emisor beta sin emisión gama primaria. La energía máxima de las partículas beta es 2,27MeV con una media de 0,93MeV. El rango máximo de emisiones en tejido es de 11 mm con una media de 2,5 mm. La semivida es de 64.1 horas. Durante el uso terapéutico, que requiere una desintegración del isótopo al infinito, el 94% de la radiación se administra en 11 días. Las microesferas SIR-Spheres son un implante permanente. Cada dispositivo, de un solo uso, es esterilizado por calor húmedo.

Las microesferas SIR-Spheres se suministran dentro de un frasco con agua para inyecciones. Cada frasco contiene 3 GBq de itrio-90 (en el momento de calibración) hasta un total de 5 ml de agua para inyecciones. El frasco se expide en un bote de plomo de 6,4 mm de grosor. El embalaje se compone de un frasco de vidrio con microesferas SIR-Spheres, cerrado por engastado, que se encuentra dentro de un bote de plomo, y de un prospecto metido en un cubo de tipo A.

El frasco y su contenido deben almacenarse dentro de su contenedor de transporte a temperatura ambiente. (15-25 °C, 59-77 °F).

La fecha de calibración (del contenido radioactivo) y la información sobre la fecha límite de utilización figuran en la etiqueta del frasco. Las microesferas SIR-Spheres pueden usarse hasta 24 horas después de su calibración.

Las microesferas SIR-Spheres se implantan en tumores hepáticos y se liberan por medio de la arteria hepática común o la arteria hepática izquierda o derecha usando un catéter o un puerto implantado. Las microesferas SIR-Spheres no se distribuyen de manera uniforme en el hígado debido a la



SCLON IMPORTACION S.R.L.  
30-71029256-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE



Farm. ANALLA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

fisiología del flujo arterial hepático, la relación entre la vascularidad del tumor y la del hígado sano, y el tamaño tumoral. En el borde del tumor se alcanza una mayor densidad por unidad de distribución de las microesferas SIR-Spheres que en el hígado sano. Una vez implantadas en el hígado, las microesferas SIR-Spheres no se metabolizan o excretan, sino que se quedan en el hígado de forma permanente.

## 2. Accesorios

Entre los accesorios que pueden usarse para la implantación se encuentran:

- Pack de Accesorios SIR-Spheres - SIR-K002

Contenido:

- Set de Administración SIR-Spheres - SIR-D001 (SIR-Spheres Delivery Set)
- V-Vial SIR-Spheres - SIR-V001 (SIR Spheres V-Vial)
- Soporte para V-Vial SIR Spheres - SIR-H001 (SIR Spheres V-Vial Holder)
- Caja de suministro SIR-Spheres - SIR-B001 (SIR-Spheres Delivery Apparatus)
- Protector de jeringa SIR-Spheres - SIR-S001 (SIR-Spheres Syringe Shield)
- Domo de administración SIROS – SIR-10100 (SIROS Delivery Dome)
- Set de preparación D-Vial SIROS – SIR-10200 (SIROS D-Vial Prep Set)
- Set de Administración SIROS – SIR-10300 (SIROS Delivery Set)

### Indicaciones de uso:

Las microesferas SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado avanzado inoperable.

### Efectos Adversos

Los efectos adversos frecuentes después de recibir las microesferas SIR-Spheres se deben a un síndrome postembolización leve y consisten en fiebre, anomalías leves o moderadas en las pruebas de función hepática (ligero

  
SOLO IMPORTACION S.R.L.  
30-7102258-9  
RUDA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

aumento de SGOT, fosfatasa alcalina, bilirrubina), dolor abdominal, náusea, vómitos y diarrea.

### **Posibles efectos adversos graves debidos a la alta radiación**

- Pancreatitis aguda ---- causa dolor abdominal intenso e inmediato. Verifíquelo con una gammagrafía y determine la amilasa sérica.
- Neumonitis por radiación ---- causa una tos no productiva excesiva. Verifíquela por los signos radiológicos de neumonitis.
- Gastritis aguda ---- causa dolor abdominal. Verifíquela con los métodos habituales de diagnóstico de la gastritis/ulceración.
- Hepatitis por radiación ---- causa un deterioro progresivo e inexplicable de la función hepática. Verifíquela por exclusión de otras causas y mediante biopsia hepática.
- Colecistitis aguda – causa dolor considerable y para su resolución se puede precisar una colecistectomía

### **Contraindicaciones**

Las microesferas SIR-Spheres están contraindicadas en pacientes con:

- radioterapia previa de haz externo del hígado;
- ascitis o insuficiencia hepática clínica;
- anomalía llamativa de la función hepática sintética y excretora (PFH);
- cortocircuito pulmonar de más del 20 % del flujo de la arteria hepática determinado en una gammagrafía con tecnecio MAA;
- anatomía vascular anómala (revelada en una angiografía previa) que pudiera ocasionar un reflujo significativo de sangre arterial hepática hacia el estómago, páncreas o intestino; tratamiento con capecitabina en los dos meses previos o previsión de tratamiento con capecitabina en cualquier momento después del tratamiento con las microesferas SIR-Spheres.

**3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;**

  
SOLIMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
S.O.C. GERENTE

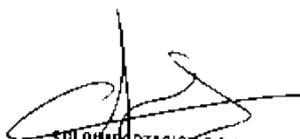
  
Fern. ANALLIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21028

No aplica

**3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;**

#### **Procedimiento de preparación de la dosis**

- Desempaquete las microesferas SIR-Spheres, dejando el frasco de transporte en el bote de plomo.
- Colóquelo sobre la mesa de trabajo en una caja acrílica o de plomo blindada, si dispone de ella.
- Retire la parte central del sello de aluminio del vial V estéril con unas pinzas y limpie el tabique con un paño empapado en alcohol.
- Coloque el vial V en un bote de plomo vacío (10 cm x 6 cm) para obtener un entorno estable y protegido.
- Inserte una aguja corta de calibre 25 en el tabique del vial V hasta que perfora el tabique creando una salida de aire.
- Saque el frasco de transporte de las microesferas SIR-Spheres del bote de plomo y agítelo vigorosamente para dispersar las microesferas SIR-Spheres.
- Usando un calibrador de dosis, determine la actividad en el frasco de transporte y devuélvalo al bote de plomo.
- Determine el volumen que debe aspirarse para administrar al paciente la dosis de radiación necesaria.
- Retire parcialmente el sello de aluminio del frasco de transporte de las microesferas SIR-Spheres, límpielo con un paño empapado en alcohol.
- Inserte una aguja de calibre 25 a través del tabique del frasco de transporte para crear un orificio de ventilación y cerciórese de que la aguja no toca en ningún momento el contenido del frasco de transporte.



SCLIMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCOGERENTE



Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16823 - M.P.: 21028

- Use un protector de la jeringa de 5 ml con una aguja espinal de calibre 20-22 de al menos 70 mm de longitud para perforar el tabique del frasco de transporte de las microesferas SIR-Spheres y aspire e inyecte con rapidez varias veces el contenido para mezclar bien las microesferas SIR-Spheres.
- Aspire rápidamente la dosis de radiación previamente calculada para el paciente, y transfírela al vial V ya perforado que se encuentra en el otro bote de plomo.
- Aspire la cantidad necesaria con rapidez antes de que el contenido del frasco de transporte empiece a sedimentar.
- Verifique la dosis del paciente en el vial V volviendo a medir la actividad dentro del frasco de transporte con el calibrador de dosis, y corríjala si es necesario.
- Ponga el vial V con la dosis confirmada del paciente dentro de la caja acrílica exclusiva.

La dosis del paciente se puede ahora trasladar a la sala de implantación de las microesferas SIR-Spheres.

### **Procedimiento de implantación**

Las microesferas SIR-Spheres se pueden implantar vía la arteria hepática usando un catéter con puerto implantado o por un acceso transfemoral.

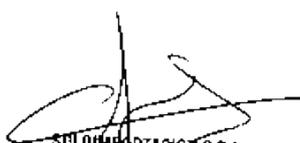
#### Implantación de un puerto en la arteria hepática

Este método suele emplearse cuando el puerto se utiliza para otro tratamiento, por ejemplo, la quimioterapia de perfusión regional hepática. La inserción del puerto en la arteria hepática correrá a cargo de un cirujano totalmente familiarizado con esta técnica.

Es esencial que el cirujano preste atención a los pequeños detalles quirúrgicos ya que estos pueden tener una gran influencia en el éxito o en las complicaciones del procedimiento.

Cuando las microesferas SIR-Spheres se implanten a través del puerto, se tendrán en cuenta algunos factores adicionales:

- El catéter de la arteria hepática se colocará dentro del flujo arterial del hígado de modo que todo el hígado sea perfundido por el catéter.

  
**SOLO IMPORTACION S.R.L.**  
 30-71099258-9  
 RUTA CARLOS ARBEL  
 SOCIO GERENTE

  
**Fern. ANALLA KATRINIUK**  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.N.: 18623 - M.P.: 21028

- Con frecuencia, existen pequeñas arterias que se extienden desde la arteria hepática común (y a veces incluso de las arterias hepática derecha o izquierda) hasta el estómago y el duodeno y que **deben ser ligadas** al insertar el puerto/ la bomba. Si no se ligan estos vasos, las microesferas SIR-Spheres podrían alojarse en el estómago y duodeno en el momento del implante y ocasionar complicaciones graves.
- El catéter se coloca generalmente en la arteria hepática insertándolo a través de la arteria gastroduodenal, pero a veces hay que colocarlo en otra arteria.
- El catéter debe tener un diámetro interno de al menos 0,8 mm. Si se usan catéteres de menor diámetro, pueden bloquearse durante la liberación de las microesferas SIR-Spheres.
- La vesícula biliar se extirpará siempre para evitar que las microesferas SIR-Spheres, en conjunción con la quimioterapia administrada vía la arteria hepática, causen una necrosis por radiación de la vesícula.
- El paciente debe estar recuperado de cualquier operación quirúrgica antes del tratamiento con las microesferas SIR-Spheres.
- Es esencial liberar **despacio** las microesferas SIR-Spheres en la arteria hepática para que las microesferas no refluyan hacia la arteria hepática y se alojen en el páncreas, estómago u otros órganos. El catéter se lavará a intervalos regulares durante la liberación para que las microesferas no bloqueen el catéter.
- Si se ha insertado una bomba, las microesferas SIR-Spheres se liberarán a través del puerto lateral de la bomba.

En algunos tipos de bomba, solo se puede acceder al puerto lateral con una aguja de calibre 24 o inferior. Aunque las microesferas SIR-Spheres se puedan liberar a través de una aguja tan pequeña, el riesgo de que obstruyan las esferas aumenta. Por lo tanto, el operador debería liberar una suspensión muy diluida de las microesferas SIR-Spheres para evitar la obstrucción de la aguja.

- Si la bomba no tiene un puerto lateral separado, no se pueden liberar las microesferas SIR-Spheres.



SOLIMPORTACION S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE



Farm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

## **Implantación transfemoral**

El catéter de la arteria hepática se inserta vía la arteria femoral bajo guía radioscópica. Si este fuera el método de implantación preferido, un radiólogo intervencionista cualificado llevará a cabo este procedimiento.

Este método facilita el control exacto del punto donde se coloca el catéter y permite una comprobación rutinaria de su posición durante toda la implantación. Asimismo, se puede insertar un catéter transfemoral más a fondo dentro del hígado para evitar el posible reflujo de las microesferas SIR-Spheres hacia las pequeñas arterias que irrigan el tubo digestivo. Esta posibilidad no ocurre con los catéteres implantados acoplados a puertos/bombas.

El procedimiento de liberación de las microesferas SIR-Spheres se parece al uso de un puerto/bomba una vez que el catéter se ha situado correctamente y su extremo se conecta al dispositivo de liberación de las microesferas SIR-Spheres. El radiólogo debe comprobar repetidamente la posición del catéter durante el procedimiento para asegurarse de que se ha colocado correctamente y no ocurre un reflujo de las microesferas SIR-Spheres hacia otros órganos. Para ello, durante la fase de liberación, inyectará un medio de contraste en el puerto izquierdo del dispositivo de liberación de las microesferas SIR-Spheres.

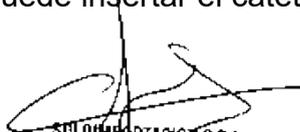
Las microesferas SIR-Spheres se liberarán despacio a una velocidad de no más de 5 ml por minuto, pues la administración rápida puede causar reflujo hacia la arteria hepática y otros órganos.

Al concluir el procedimiento, se retirará el catéter.

### *Implantación radiológica del catéter*

**El radiólogo debe estar familiarizado con las variantes arteriales frecuentes de irrigación del hígado y desde el hígado hasta el intestino.**

Se tomarán todas las medidas necesarias para administrar las microesferas SIR-Spheres en la arteria hepática principal de modo que la radiación se reparta por ambos lóbulos hepáticos. Si los tumores están confinados a un lóbulo, se puede insertar el catéter de manera selectiva en la arteria lobar que

  
SOLOIMPORTACION S.R.L.  
30-7109258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANALÍA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

irrigue ese lóbulo, para respetar así el lóbulo sano.

Es esencial que las microesferas SIR-Spheres no se liberen a otros órganos, en particular al páncreas, estómago y duodeno. **El catéter se colocará distalmente a la arteria gastroduodenal (AGD) y a toda otra arteria que irrigue el intestino con tal de evitar que las microesferas SIR-Spheres pasen al duodeno y al estómago.** Si existe alguna posibilidad de que las microesferas SIR-Spheres desciendan hacia la AGD, no se procederá a la implantación. Resulta preferible bloquear la AGD con un espiral intraluminal o con otro compuesto para evitar que las microesferas SIR-Spheres fluyan hasta el duodeno. El bloqueo de la arteria gastroduodenal no causará ningún daño.

**Nota: casi todas las complicaciones de las microesferas SIR-Spheres derivan de la liberación accidental de las microesferas SIR-Spheres en pequeños vasos sanguíneos que llegan al páncreas, estómago o duodeno.**

El aparato puede armarse sobre una bandeja de acero y colocarse al lado del paciente. Las instrucciones para el uso del dispositivo de liberación de SIR-Spheres se adjuntan con el dispositivo. Antes de su utilización, deben leerse las instrucciones en su totalidad.

### **3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;**

#### **Advertencias:**

- La liberación accidental de microesferas SIR-Spheres en el tracto gastrointestinal o el páncreas causará dolor abdominal agudo, pancreatitis aguda o ulceración péptica. Esto sucede con más frecuencia si las microesferas SIR-Spheres se liberan a través de un puerto implantado en la arteria hepática, pues existe un menor control de la posición del catéter.
- Los niveles altos de la radiación implantada y/o un cortocircuito pulmonar excesivo pueden provocar una neumonitis por radiación.
- La radiación excesiva del parénquima hepático sano puede causar una hepatitis por radiación.

  
SOLIM IMPORTACIÓN S.R.L.  
30-71029258-9  
RUTA CARLOS ARBEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALLIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

- La liberación accidental de las microesferas SIR-Spheres en la vesícula biliar puede ocasionar dolor abdominal y colecistitis, cuya resolución exija una colecistectomía.

**Precauciones:**

- No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.
- Inmediatamente después de la implantación de las microesferas SIR-Spheres se puede realizar un SPECT de la parte superior del abdomen. El SPECT detectará la radiación de frenado del itrio-90 y confirmará la colocación de las microesferas en el hígado.
- Este producto es radioactivo. Deben respetarse las regulaciones locales cuando se manipule este dispositivo.
- Algunos pacientes experimentan gastritis después del tratamiento. Para reducir las complicaciones gástricas se pueden administrar medicamentos bloqueadores del ácido gástrico el día antes de la implantación de las microesferas SIR-Spheres y después, si fuera necesario.
- Muchos pacientes experimentan dolor abdominal inmediatamente después de la liberación de las microesferas SIR-Spheres y precisan analgesia.
- Las microesferas SIR-Spheres mostraron una ligera capacidad sensibilizadora durante las pruebas dérmicas en un modelo animal.

**3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;**

No aplica

**3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;**

No usar si el envase está dañado. No reesterilizar

  
SOLIMEXPORTACION S.R.L.  
30-71020258-9  
RUTA CARLOS ARNEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

**3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.**

**En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos previstos en la Sección I (Requisitos Generales) del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica

**3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);**

### **SELECCIÓN DE PACIENTES Y PRUEBAS ANTES DEL TRATAMIENTO**

Se puede tratar a los pacientes con tumores irresecables con las microesferas SIR-Spheres. La selección de pacientes para el tratamiento con las microesferas SIR-Spheres se basará en el juicio clínico de que el control del tumor hepático será beneficioso para el paciente.

#### **Pruebas del paciente antes de iniciar el tratamiento con microesferas SIR-Spheres**

Se recomienda realizar las siguientes pruebas antes del tratamiento:

- Debería realizarse una angiografía hepática para establecer la anatomía arterial del hígado.
- Una gammagrafía intrahepática (con 99mTc-MAA) para determinar el porcentaje de cortocircuito pulmonar. Se efectúa a través de un catéter en la arteria hepática o de un puerto implantado.
- Deben realizarse pruebas serológicas de la función hepática para determinar el grado de deterioro de la función hepática.

Para conocer la extensión de la enfermedad se recomiendan otros estudios por imágenes, como la radiografía de tórax, la tomografía computarizada de tórax y abdomen, la ecografía abdominal y la gammagrafía ósea.

**3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;**

### **SEGURIDAD CONTRA LA RADIACIÓN**

Para la implantación y en la fase posterior deben respetarse las reglamentaciones y normas locales relativas al uso de la radiación.

Exposición personal (dosimetría termoluminiscente - DTL)

**Tabla 3 – Dosis de exposición típica por paciente (técnico) durante la preparación del implante de un dispositivo de 3 GBq (30 minutos)**

	<b>Tronco mSv (mrem)</b>	<b>Cristalino mSv (mrem)</b>	<b>Manos mSv (mrem)</b>
<b>Dosis superficial (0,07 mm)</b>	0,027 (2,7)	0,026 (2,6)	0,35 (35)
<b>Dosis profunda (10 mm)</b>	0,003 (0,3)	0,004 (0,4)	

**Tabla 4 – Dosis de exposición típica por paciente (médico) durante el procedimiento de implantación de un implante de 2 GBq (20 minutos)**

	<b>Tronco mSv (mrem)</b>	<b>Cristalino mSv (mrem)</b>	<b>Manos mSv (mrem)</b>
<b>Dosis superficial (0,07 mm)</b>	0,038 (3,8)	0,12 (12)	0,32 (32)
<b>Dosis profunda (10 mm)</b>	0,004 (0,4)	0,054 (5,4)	

  
**SOLIMPORTACION S.R.L.**  
 30-71029256-9  
 RUTA CARLOS ARRIEL  
 SOC-GERENTE

  
**Farm. ANALIA KATRINIUK**  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.N.: 16623 - MLP.: 21026

Exposición post-implante: exposición que emana de los pacientes a varias distancias de su abdomen: (1mSv = 100 mrem) entre 5 y 6 horas después de colocar un implante con una media de 2,1 GBq

0,25 m	18,8 $\mu$ Sv/h
0,5 m	9,2 $\mu$ Sv/h
1 m	1,5 $\mu$ Sv/h
2 m	0,4 $\mu$ Sv/h
4 m	< 0,1 Sv/h

## DOSIMETRÍA DE LA RADIACIÓN

La dosimetría de la radiación con las microesferas SIR-Spheres puede resultar compleja y difícil debido a la distribución poco uniforme de las microesferas en el hígado sano y en los tumores.

En general, 1 GBq (27 mCi) de itrio-90/kg de tejido proporciona el equivalente a una dosis de radiación de 50 Gy. Sin embargo, debido a la distribución poco uniforme de la dosis en el tumor y el hígado sano, el tejido tumoral recibirá una cantidad de radiación proporcionalmente mayor.

Ejemplo: un paciente tiene un hígado de 1500 g con un tumor de 4 cm en el lóbulo derecho. La gammagrafía con tecnecio-99 muestra una relación de densidad entre el tumor y el hígado de 5:1 por unidad de volumen. El paciente recibe 2 GBq de microesferas SIR-Spheres. La dosis de radiación del tumor es de 294 Gy, y la del tejido hepático, de 58,5 Gy.

La dosis de radiación de otros órganos sería mínima o despreciable, excepto la de los órganos contiguos al hígado, como el estómago, el intestino grueso o la vesícula biliar y el pulmón. La dosis de radiación puede aumentar significativamente cuando existe un cortocircuito de la sangre arterial hacia los pulmones, o cuando se liberan inadvertidamente las microesferas SIR-Spheres a otros órganos, como el estómago o el páncreas.

## CÁLCULO DE LA DOSIS INDIVIDUAL

Existen tres métodos admitidos para calcular la dosis de radiación del paciente: el modelo empírico, el modelo de la superficie corporal y el modelo de partición.

  
SOLIMEXPORTACION S.R.L.  
30-71020258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE

  
Farm. ANALLA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

## Modelo empírico

El modelo empírico aplica los márgenes de seguridad de las dosis conocidas a partir de datos clínicos previamente publicados y se determina de acuerdo con la Tabla 2

Tabla 2 – Dosis recomendada para el paciente

% de tejido hepático afectado por el tumor	Dosis recomendada de Itrio-90*
> 50%	3,0 GBq
20 % - 50 %	2,5 GBq
< 25%	2,0 GBq

\*Cuando hay un 10% o mas de cortocircuito pulmonar, la dosis debería reducirse según la tabla 1

## Método de la superficie corporal

Con el método de la superficie corporal, la actividad del itrio-90 varía de acuerdo con la constitución del paciente y el tamaño intrahepático del tumor, y es el método más usado.

Este método parte de la superficie corporal (SC) del paciente (calculada a partir del peso y la altura del paciente) y el porcentaje (por volumen) de hígado infiltrado por el tumor (calculado a partir de la TC). La mayoría de los pacientes recibirán entre 1,3 y 2,5 GBq de itrio-90 en caso de que deba tratarse todo el hígado.

Actividad de las microesferas SIR-Spheres en GBq

$$= (SC - 0,2) + \left( \frac{\% \text{ afectación tumoral}}{100} \right)$$

La superficie corporal (SC) se calcula a partir de un cuadro de peso/altura

  
SOLIMEX S.R.L.  
30-71022258-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCIO GERENTE

  
Firm. ANALIÁ KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 18823 - M.P.: 21028

$$\% \text{ de afectación tumoral} = \frac{\text{volumen del tumor} \times 100}{\text{volumen del tumor} + \text{hígado}}$$

## Modelo de la partición

Este método implica la selección de dosis de radiación seguras para el hígado y los pulmones sanos y la implantación de la actividad máxima sin exceder estos límites. La dosis de radiación sobre el parénquima hepático sano no debería superar los 80Gy en los pacientes con hígado sano y los 70 Gy en aquellos con cirrosis.

La dosis suministrada a los pulmones no debería exceder los 25 Gy y preferiblemente debería ser inferior a 20 Gy. La dosis recibida por el tumor carece de un límite alto.

La técnica requiere dos mediciones:

1. Medición del volumen del tumor y del hígado sano determinada por tomografía computarizada.
2. Medición de las proporciones de actividad de los MAA marcados con tecnecio-99 que se alojan en el tumor, el hígado y los pulmones sanos, determinadas por la gammagrafía.

Como los pulmones están prácticamente llenos de aire, la tomografía computarizada no permite medir el volumen del parénquima pulmonar, y por lo tanto se hace una estimación de 1000 ml. Para el cálculo de la masa tisular, todas las densidades tisulares son estimadas a 1 g/ml.

La ecuación 1 se usa para calcular la dosis de radiación recibida por un órgano después de haber suministrado microesferas SIR-Spheres a ese órgano.

*Ecuación 1:*

$$\text{Dosis de radiación de los tejidos (Gy)} = \frac{49670 \times \text{actividad total del } ^{90}\text{Y en el } \text{órgano o tejido (en GBq)}}{\text{Masa del } \text{órgano o tejido (en gramos)}}$$

Por lo tanto, para calcular la actividad que debe implantarse es necesario:

1. Calcular los volúmenes del hígado sano y del tumor a partir de una TC,
2. Convertir los volúmenes en masa, sobre la base de 1 g/ml,

  
SOLIMEXPORTACION S.R.L.  
30-71029256-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCO GERENTE

  
Farm. ANALLA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

3. Determinar el volumen de los pulmones y convertirlo en masa (o estimarlo como 1000 g) a partir de una TC.
4. Determinar la actividad en pulmones, tumor e hígado a partir de una gammagrafía.
5. Determinar la relación entre la actividad T/S (calculada como la actividad por unidad de masa de órgano o tejido usando la ecuación 2
6. Determinar el porcentaje de cortocircuito dentro de los pulmones usando la ecuación 3.

Para determinar la relación T/S debe usarse la siguiente ecuación

*Ecuación 2:*  $T/S = r = (A_{Tumor}/M_{Tumor})/(A_{Higado}/M_{Higado})$

donde:

T/S (r) es la relación entre la actividad en el tumor y en el hígado sano por unidad de masa de cada uno de estos compartimientos.

$A_{Tumor}$  es la actividad en el tumor

$M_{Tumor}$  es la masa del tumor

$A_{Higado}$  es la actividad en el hígado sano

$M_{Higado}$  es la masa del hígado sano

*Ecuación 3:*  $Actividad\ pulmonar\ (A_{Higado}) = A_{Total} \times \frac{P}{100}$

Donde  $A_{Total}$  es la actividad total implantada para la gammagrafía y el P el porcentaje de cortocircuito pulmonar.

**Porcentaje de cortocircuito pulmonar =**  
 $100 \times A_{Pulmón} / (A_{Pulmón} + A_{Higado} + A_{Tumor})$

Para calcular la actividad total que debe implantarse, use las siguientes ecuaciones. La actividad requerida debería calcularse tomando la dosis pulmonar como factor limitante, y usando una vez mas la dosis del hígado sano como factor limitante. Debería usarse la menor de las dos actividades calculadas.

Para determinar la actividad implantada para acomodar la dosis pulmonar límite:

  
 SCLIMPORTACION S.R.L.  
 30-71029258-9  
 RUTA CARLOS ARBEL  
 SOC. GERENTE

  
 Fern. ANALIÁ KATRINIUK  
 DIRECCIÓN TÉCNICA  
 M.N.: 16823 - M.P.: 21028

$$\text{Ecuación 4: } A_{\text{Total}} = \frac{D_{\text{pulmón}} M_{\text{pulmón}} 100/P}{49670}$$

donde:

$D_{\text{pulmón}}$  es la dosis administrada a los pulmones

$M_{\text{pulmón}}$  es la masa de los pulmones

$A_{\text{pulmón}}$  es la actividad en los pulmones

$A_{\text{Total}}$  es la actividad total

P es el porcentaje de cortocircuito pulmonar

Para determinar la actividad implantada para acomodar la dosis limite en hígado sano:

$$\text{Ecuación 5: } A_{\text{Total}} = \frac{[D_{\text{Hígado}} (1/P M_{\text{Tumor}}) + M_{\text{Hígado}}]}{[49670 (1-P/100)]}$$

El modelo de partición solo puede usarse cuando la masa tumoral ocupa un área concreta del hígado. Esto es mas probable en pacientes con carcinoma hepatocelular (CHC) primario, que suelen presentar una única masa tumoral grande. Los pacientes con enfermedad metastásica generalmente presentan múltiples metástasis que impiden definir el tumor y los compartimientos sanos del parénquima.

**3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;**

No aplica.

**3.12. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;**

No aplica.



SOLIMEXPORTACION S.R.L.  
30-71029256-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCO GERENTE



Farm. ANALLA KATRINKUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21026

**3.13. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;**

No aplica.

**3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;**

La disposición final se realiza de acuerdo con las regulaciones locales.

**3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;**

No aplica.

**3.16. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.**

No aplica.

  
SOLIMPORTACION S.R.L.  
30-71029256-9  
RUTA CARLOS ARRIEL  
SOCO GERENTE

  
Farm. ANALIA KATRINIUK  
DIRECCIÓN TÉCNICA  
M.N.: 16623 - M.P.: 21026



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 2501-39 SOLOIMPORTACIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 36 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.26 12:02:45 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.26 12:02:46 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-000179-22-8

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**

Expediente N° 1-0047-3110-000179-22-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L.; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

PM: 2501-39

Nombre descriptivo: Microesferas de Resina conteniendo Ytrio-90

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-820 Fuentes Radiactivas

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

Modelos:

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)
- Caja de Suministro SIR-Spheres:
- Set de Administración SIR-Spheres

- V-Vial SIR-Spheres
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de Suministro SIR-Spheres
- Set de administración SIR-Spheres
- V-Vial SIR-Spheres
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres
- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)
- Domo de administración SIROS (SIR-10100)
- Set de administración SIROS (SIR-10300)
- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las microesferas SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado avanzado inoperable

Período de vida útil: - Vial conteniendo SIR-Spheres Yttrium 90 Resin Microspheres en suspensión: 24 hs. después de la calibración.

Después de este tiempo, la desintegración significa que el valor terapéutico ya no es adecuadamente activo.

Accesorios:

- Set de Administración SIR-Spheres: 36 meses
- V-Vial SIR-Spheres: 36 meses
- Set de preparación D-Vial SIROS: 12 meses
- Set de Administración SIROS: 12 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo:

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)
- Caja de Suministro SIR-Spheres:
  - Set de Administración SIR-Spheres
  - V-Vial SIR-Spheres
  - Soporte para V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de Suministro SIR-Spheres:por unidad
- Set de administración SIR-Spheres :por unidad
- V-Vial SIR-Spheres:por unidad
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres:por unidad
- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001):por unidad
- Domo de administración SIROS (SIR-10100):por unidad
- Set de administración SIROS (SIR-10300):por unidad

- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200):por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante:

FABRICANTE LEGAL: Sirtex Medical Pty Ltd

SITIO DE FABRICACION:

1-)Sirtex Wilmington LLC

2-)Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd

3-)Sirtex Germany Manufacturing GmbH

Lugar de elaboración:

FABRICANTE LEGAL: Shop 6,207 Pacific Highway, St Leonards, New South Wales, AUSTRALIA 2065

SITIO DE FABRICACION:

1-)16 Upton Drive Unit 2-4, Wilmington, MA USA 01887

2-)50 Science Park Road, #01-01, Science Park II, Singapore, SINGAPORE 117406

3-)Industriepark Hoechst, Building G808, Frankfurt am Main, GERMANY 65926

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2501-39, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N°: 1-0047-3110-000179-22-8

N° Identificadorio Trámite: 36396

EN