



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

DISPOSICIÓN Nº **10212**

BUENOS AIRES, **26 NOV. 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-500-12-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de un nuevo medicamento que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de medicamentos y 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 medicamento a ser inscripto, corresponde a una preparación radiofarmacéutica destinada al diagnóstico por imágenes, encuadrando la solicitud dentro de lo previsto en la Resolución (ex M.S. y A.S.) Nº 102/98 y la Disposición ANMAT Nº 2009/07.

Que a fojas 236 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 243/245 obra el



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

DISPOSICIÓN N° **10212**

informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, mediante los cuales se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización de la preparación radiofarmacéutica 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 de la preparación radiofarmacéutica en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos 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 por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la preparación radiofarmacéutica 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 la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° **10212**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la preparación radiofarmaceutica de nombre comercial ONCOPET RADIOFARMA y nombre genérico ¹⁸F-FLUORCOLINA la que de acuerdo a lo solicitado será elaborada en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos, e Instrucciones de uso a fojas 224, 226, 228, 230, 232 y 234 para rótulos internos/externos y fojas 203 a 208, 210 a 215 y 217 a 222 para instrucciones de uso, desglosándose 224 y 230 para rótulos internos/externos y 203 a 208 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



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

DISPOSICIÓN N° 10212

CERTIFICADO N° "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR",
con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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 N° 1-47-500-12-3

DISPOSICIÓN N° 10212

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



10212

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

ONCOPET RADIOFARMA®
18F-FLUORCOLINA

26 NOV. 2015



Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

El producto se administra por vía ENDOVENOSA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Clasificación ATC: V09IX07

Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la detección de lesiones óseas metastásicas del cáncer de próstata.

Localización de lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular.

Composición: Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución isotónica de 18F- Fluorcolina, con una concentración de actividad de 1 GBq/mL (27 mCi/mL) al momento de la producción

Contenido del envase:

1 prospecto

1 blindaje conteniendo un vial con solución inyectable estéril y apirógena.

Conservar en blindaje a temperatura ambiente.

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

CR

Rf.

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759



10212

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

ONCOPET RADIOFARMA®
¹⁸F-FLUORCOLINA



Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la detección de lesiones óseas metastásicas del cáncer de próstata.

Localización de lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular.

Composición: Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución isotónica de ¹⁸F- Fluorcolina , con una concentración de actividad de 1 GBq/mL (27 mCi/mL) al momento de la producción

Conservar en blindaje a temperatura ambiente.

Actividad:
Lote N°

Calibrada a:
Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Ch

Pf

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759



10212

PROYECTO DE PROSPECTO

ONCOPET RADIOFARMA®
18F- FLUORCOLINA

Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

Indicaciones de Uso

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la detección de lesiones óseas metastásicas del cáncer de próstata.

Localización de lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular.

Presentación

Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución isotónica de 18F-Fluorcolina, con una concentración de actividad de 1 GBq/mL (27 mCi/mL) al momento de la producción.

Fórmula cuali-cuantitativa

18F- Fluorcolina..... 1 GBq/mL (27 mCi/mL) al momento de la producción
Solución fisiológicaconcentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad adecuada

Forma Farmacéutica

Solución inyectable.

Dosis y vía de administración

La actividad recomendada en un adulto de 70 kg es de 200 a 500 MBq (5.4 a 13.5 mCi), administrados por inyección intravenosa directa. Esta actividad debe adaptarse en función del peso corporal del paciente y del tipo de cámara PET o PET/CT utilizadas.

No existen datos clínicos concernientes a la seguridad y la eficacia diagnóstica del producto en pacientes de menos de 18 años. La utilización en pediatría oncológica por lo tanto no es recomendada.

Para el cáncer de próstata: adquisición dinámica de la PET a nivel de la pelvis incluyendo la próstata, durante 8 minutos, comenzando 1 minuto después de la inyección, o, si esto no es realizable, una adquisición estática de 2 minutos comenzando 1 minuto después de la inyección.


Características del Envase Primario

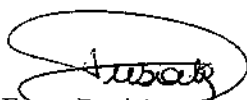
Se presenta en frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad, tapado con tapón de bromobutilo y asegurado con precinto de aluminio.

Período de vida útil

El mismo día de la preparación.

07


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matías A. Nicolini
Presidente


Fárm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759



10212

Condiciones de conservación

Conservar en blindaje a temperatura ambiente.

Farmacología Clínica:

General

La ¹⁸F-fluorcolina es un análogo de la colina (precursor de la biosíntesis de los fosfolípidos) en la cual un átomo de hidrógeno ha sido reemplazado por ¹⁸F. Luego de haber atravesado la membrana celular, gracias a un transportador, la colina es fosforilada por la colina quinasa (CQ). En la etapa siguiente, la fosforilcolina es convertida en histidina difosfato colina [(CDP)-colina] y luego incorporada en la fosfatidilcolina, un componente de la membrana celular. La actividad de CQ está aumentada en las células malignas, lo que explica el aumento más intenso de la colina radiomarcada en caso de cáncer.

Farmacodinamia:

Para las concentraciones químicas las actividades recomendadas para el diagnóstico, la ¹⁸F-fluorcolina parece no tener actividad farmacodinámica alguna.

Farmacocinética:

Ha sido demostrado que el metabolismo del análogo ¹⁸F-fluorcolina corresponde al de la colina para estas etapas; sin embargo, durante el corto período (< 1 h) en el que las imágenes PET son adquiridas, el principal metabolito radiomarcado es la ¹⁸F-fluorcolina fosforilada. La farmacocinética corresponde a un modelo que comprende 2 componentes exponenciales rápidos más una constante. Las dos fases rápidas, que se terminan prácticamente 3 minutos después de la administración, representan > 93% del pico de concentración radiactiva. Así el trazador es eliminado en gran medida del compartimiento intravascular dentro de los primeros 5 minutos luego de la administración. La concentración de ¹⁸F en el hígado aumenta rápidamente durante los primeros 10 minutos y luego aumenta lentamente. La concentración de ¹⁸F en los pulmones es relativamente baja durante todo el tiempo. La actividad más alta es observada en los riñones, seguida de la del hígado y del bazo.

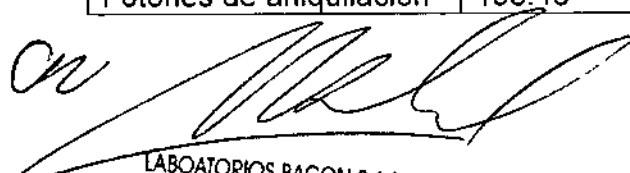
Dosimetría de la radiación

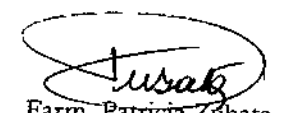
Características Físicas

El [¹⁸F] fluoruro decae por emisión de positrones (β⁺) y tiene un tiempo de semidesintegración de 110 (109.7) minutos. Los principales fotones útiles para el diagnóstico por imágenes son los fotones de 511 keV, resultado de la interacción del positrón emitido con un electrón (Tabla 1).

Tabla 1. Datos principales de emisión de Fluoruro 18F

Radiación/Emisión	% por desintegración	Energía media
Positrón (B ⁺)	96.73	249.8 keV
Fotones de aniquilación	193.46	511.0 keV


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente


Farm. Patricia Zúbata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759



10212

Kocher, David C., Radioactive Decay Data Tables, DOE/TIC-1026, 89 (1981).

Radiación externa:

La constante específica para la radiación gamma del ^{18}F es 6.0 R/h/mCi (0.3 Gy/h/kBq) a 1 cm. La capa de semiatenuación para fotones de 511 keV es 4.1 mm de plomo (Pb). La Tabla 2 muestra una gama de valores correspondientes a la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleído que resulta de la interposición de varios espesores de Plomo. Por ejemplo, la interposición de un espesor de Plomo de 8.3 mm con un coeficiente de atenuación de 0.25 disminuirá la irradiación externa en 75%.

Tabla 2. - Atenuación de la radiación de fotones de 511 keV por blindaje de plomo

Espesor del blindaje Pb (mm)	Coefficiente de atenuación
0	0.00
4.1	0.50
8.3	0.25
13.2	0.10
26.4	0.01
52.8	0.001

Para corregir el resultado final en función del decaimiento físico de este radionucleído, la Tabla 3 muestra las fracciones que permanecen a intervalos selectos después del tiempo de calibración.

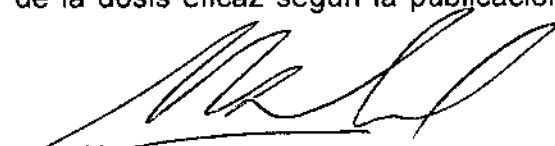
Minutos	Fracción remanente
0*	1.000
15	0.910
30	0.827
60	0.685
110	0.499
220	0.249
440	0.062

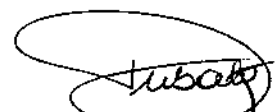
*tiempo de calibración

Dosimetría interna

Las dosis estimadas de radiación absorbidas por un paciente adulto de peso medio luego de una inyección intravenosa de ^{18}F -fluorcolina están basados sobre los estudios clínicos de biodistribución publicados por DeGrado et al. (DeGrado, 2001), en los cuales los datos fueron obtenidos a partir de adquisiciones de PET del cuerpo entero, con corrección de la atenuación, en pacientes hombres (n=7) y mujeres (n=5) luego de la primera hora siguiente a la inyección. Según la publicación 26 de la ICRP (Comisión Internacional de Protección Radiológica) (Recomendaciones de la ICRP, 2ª Edición, Pergamon Press, 1987), y el recálculo de la dosis eficaz según la publicación 103 de la ICRP (Recomendaciones de la

ca


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matías A. Nicolini
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

10212

Comisión Internacional de Protección Radiológica, 2ª Edición, Pergamon Press, 2007), las dosis de radiación absorbidas por los pacientes son las siguientes (Tabla 4):

Tabla 4. Dosis de radiación absorbida por unidad de actividad (mGy/MBq) para adultos.		
ORGANO	Mujeres	Hombres
Miocardio	1,7E-02	1,3E-02
Bazo	6,4E-02	4,7E-02
Intestino grueso	2,5E-02	2,1E-02
Útero	2,0E-02	-
Tiroides	1,5E-02	1,3E-02
Mamas	0,1E-02	-
Pulmones	1,2E-02	1,0E-02
Hígado	6,9E-02	5,1E-02
Riñones	1,7E-01	1,5E-01
Huesos	2,2E-02	1,7E-01
Músculos	1,2E-02	1,0E-02
Médula ósea	2,0E-02	1,5E-02
Testículos	-	1,0E-02
Ovarios	1,8E-02	-
Pared de la vejiga	1,0E-01	3,3E-02
Dosis eficaz (mSv/MBq)	1.81E-02	1.11E-02

Para la ^{18}F -fluorcolina, la dosis eficaz resultante de la administración de una actividad de 280 MBq es aproximadamente de 5.1 mSv para las mujeres y 3.13 mSv para los hombres (para un individuo que pesa 70 kg). Con esta actividad, las dosis de radiación entregadas a los órganos críticos son las siguientes (para mujeres y para hombres respectivamente): riñones 49 mGy y 41 mGy, pared de la vejiga 27 mGy y 9.3 mGy.

Interacciones con otros medicamentos:

La indicación de una PET con ONCOPET RADIOFARMA®, debe ser particularmente estudiada en los pacientes que reciben un tratamiento anti-androgénico. Todo cambio reciente en el tratamiento debe conducir a una revisión de la indicación de una PET con ONCOPET RADIOFARMA®.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a uno cualquiera de sus excipientes.
Embarazo.

Efectos indeseables:

No se han observado efectos indeseables hasta este momento.
Dada la baja cantidad de sustancia activa inyectada, el principal riesgo reside en la exposición a las radiaciones. La exposición a las radiaciones ionizantes puede

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matías A. Nicolini
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

inducir cánceres o desarrollar deficiencias hereditarias. La experiencia demuestra que la frecuencia de estos efectos indeseados, ligados a los exámenes diagnósticos en medicina nuclear, es muy baja, en razón de los bajos niveles de radiación utilizados. La mayoría de los exámenes en medicina nuclear implican niveles de radiación (dosis eficaz) inferiores a 20 mSv.

Advertencias y precauciones de uso

General

ONCOPET RADIOFARMA® debe ser utilizado solamente por médicos calificados por entrenamiento específico en el uso y manejo seguro de drogas y materiales radiactivos.

La inyección de ONCOPET RADIOFARMA®, como otros productos parenterales, deben ser inspeccionados visualmente por la aparición de materia particulada y decoloración antes de su administración, cuando la solución y el contenedor lo permiten. No deben administrarse inyecciones de ONCOPET RADIOFARMA® que presenten materia particulada o decoloración. Deben ser descartadas en una forma segura de conformidad con las regulaciones aplicables.

Se deben emplear técnicas asépticas y blindajes efectivos en la dispensación de las dosis a administrar al paciente. Para el manejo del producto se deben emplear guantes descartables y blindajes efectivos.

El contenido del vial es estéril y apirógeno. Para mantener la esterilidad, se deben utilizar técnicas asépticas durante todas las operaciones de manipulación y administración de ONCOPET RADIOFARMA®.

Como con cualquier otro material radiactivo, se deben utilizar blindajes apropiados para evitar la exposición innecesaria a la radiación del paciente, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y otras personas.

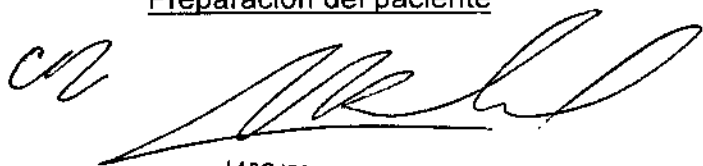
ONCOPET RADIOFARMA®, como otras drogas radiactivas, deben ser manipuladas con cuidado y se deben utilizar medidas de seguridad para minimizar la exposición del personal clínico. Se debe tener cuidado para minimizar la exposición del paciente consistente con un apropiado manejo del paciente. Los radiofármacos deben ser utilizados por o bajo el control de un médico calificado con entrenamiento específico y experiencia en el uso seguro y manejo de radionucleídos y con licencia para el uso de material radiactivo emitida por la autoridad competente.

En el uso de cualquier radiofármaco, se debe tener cuidado para asegurar la mínima exposición del paciente a la radiación, así como de todo el personal implicados en el procedimiento usando la dosis más pequeña de radiactividad consistente con la seguridad y valor relativo de la información diagnóstica.

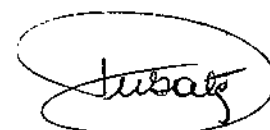
Como con otros productos o drogas inyectables, pueden ocurrir reacciones alérgicas anafilácticas. Deben estar inmediatamente disponibles el personal y el equipo de resucitación de emergencia.

Se recomienda evitar todo contacto estrecho entre el paciente y jóvenes niños durante las 12 primeras horas siguientes a la inyección.

Preparación del paciente



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

10212



En los pacientes en los cuales la función renal está reducida, se requiere una indicación muy prudente, ya que es posible una exposición aumentada a las radiaciones.

ONCOPET RADIOFARMA®, debe administrarse a los pacientes en ayuno sin restricción hídrica, luego de 4 horas como mínimo.

La inyección debe ser intravenosa con el fin de evitar la irradiación debida a una eventual extravasación local, así como de artefactos en la obtención de imágenes. Con el fin de reducir la exposición de la vejiga a las radiaciones, se requiere a los pacientes que beban suficientemente y que vacíen sus vejigas frecuentemente después del examen.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad.

No hay disponible un estudio del potencial mutagénico de la ^{18}F -fluorcolina. Los estudios a largo plazo de carcinogénesis y de impacto sobre la función de reproducción no han sido efectuados.

Embarazo:

ONCOPET RADIOFARMA®, está contraindicado durante el embarazo.

Cuando es necesario administrar un producto radiofarmacéutico a una mujer en edad de procrear, es necesario informarse sobre un embarazo eventual. Si existiese duda, reducir la exposición a las radiaciones al mínimo necesario con el fin de obtener las informaciones clínicas deseadas. Pueden usarse otras técnicas que no impliquen el empleo de radiaciones ionizantes.

No hay datos disponibles concernientes a la utilización de este producto durante el embarazo.

No se hizo estudio alguno de la función de reproducción en el animal.

Lactancia:

Cuando la administración es inevitable durante la lactancia, retirar la leche materna antes de la inyección y conservarla para ser utilizada ulteriormente. La lactancia debe ser suspendida durante por lo menos 12 horas y la leche producida durante ese período debe ser eliminada.

Por razones de radioprotección, se aconseja evitar todo contacto estrecho entre la madre y los niños jóvenes durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Certificado Nº

Handwritten mark

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

LABOATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

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

Nº 57809

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: LABORATORIOS BACON S.A.IC.

Nº de Legajo de la empresa: 7027 y 9917

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ONCOPET RADIOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): ¹⁸F-FLUORCOLINA

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE



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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
¹⁸ F-FLUORCOLINA	1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de producción
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
SOLUCION FISIOLÓGICA C.S.P.	Alcanzar la concentración de actividad adecuada.

Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmacéutico/s Activos/s: Preparación radiofarmacéutica

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I incoloro, tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Presentaciones: Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 ml de una solución isotónica de ¹⁸F-Fluorcolina, con una concentración de actividad entre 1 GBq/ML (27 mCi/mL) al momento de producción.

Período de vida útil: 6 horas desde la hora de la calibración.

Forma de conservación: A temperatura ambiente.

Condición de expendido: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Código ATC: V09IX07

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:

Diagnóstico por imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (TEP) para la detección de lesiones óseas metastásicas del cáncer de próstata. Localización de lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BACON S.A.I.C.	3993/99	URUGUAY 136/38	Villa Martelli, 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 Nº: 1-47-500-12-3

DISPOSICIÓN Nº **10212**


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