



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7076-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 2 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000572-20-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-000572-20-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

Que por las características que presenta el producto ^{68}Ga PSMA / (^{68}Ga)-PSMA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por Ley 16.463 y la Disposición ANMAT Nro. 2009/07.

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

Que asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA BAJO RECETA, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen radiofarmacéutico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de

Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto. 6) Debe ser administrado exclusivamente por profesionales autorizados para el uso y manipulación de radionúclidos, en unidades de medicina nuclear, y después de que el paciente haya sido evaluado por un médico calificado.

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

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

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

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA del radiofármaco de nombre comercial ⁶⁸Ga PSMA y nombre genérico (⁶⁸Ga)-PSMA la que de acuerdo a lo solicitado, será producida y comercializada en la República Argentina por TECNONUCLEAR S.A. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

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

ARTÍCULO 3°.- Autorízanse los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como: IF-2022-73828905-APN-DECBR#ANMAT, IF-2022-73828121-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-73828501-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- En los rótulos, prospectos e información para el paciente autorizados deberá figurar las

leyendas: “RADIOFARMACO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICIAN NUCLEAR junto al logotipo de material radiactivo, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Expediente N° 1-0047-2002-000572-20-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.02 09:38:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

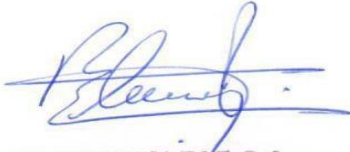


TECNOUCLEAR

1.7.1.- Proyecto de rótulo interno

- ✓ Nombre del producto: (⁶⁸Ga)-PSMA
- ✓ Uso a que está destinado: diagnostico prostático y sus metástasis mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA
- ✓ Composición cuali-cuantitativa:
(⁶⁸Ga)-PSMA 198±48.1 MBq (5.35±2.16 mCi)
- ✓ Forma farmacéutica: solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conservada en un vial de vidrio de borosilicato, cerrado con un tapón de goma butilo y conservado dentro de un contenedor de plomo de un espesor adecuado con la actividad.
- ✓ Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo.
- ✓ Número de lote:
- ✓ Fecha y hora de calibración: ✓ Fecha y hora de vencimiento:
- ✓ Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).
- ✓ Dirección Técnica: Fca. Vilma Roxana Ceraso (M.P N° 10.050).
- ✓ Autorizado por ANMAT según certificado N°:
- ✓ Leyenda: venta exclusiva a unidades de medicina nuclear.




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

1.7.2.- Proyecto de rótulo externo

- ✓ Nombre del producto: (^{68}Ga)-PSMA
- ✓ Uso a que está destinado: diagnostico prostático y sus metástasis mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA.
- ✓ Contenido del envase: solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conservada en un vial de vidrio de borosilicato, cerrado con un tapón de goma butilo y conservado dentro de un contenedor de plomo de un espesor adecuado con la actividad.
- ✓ Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo.
- ✓ Número de lote:
- ✓ Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).
- ✓ Leyenda: venta exclusiva a unidades de medicina nuclear.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROT

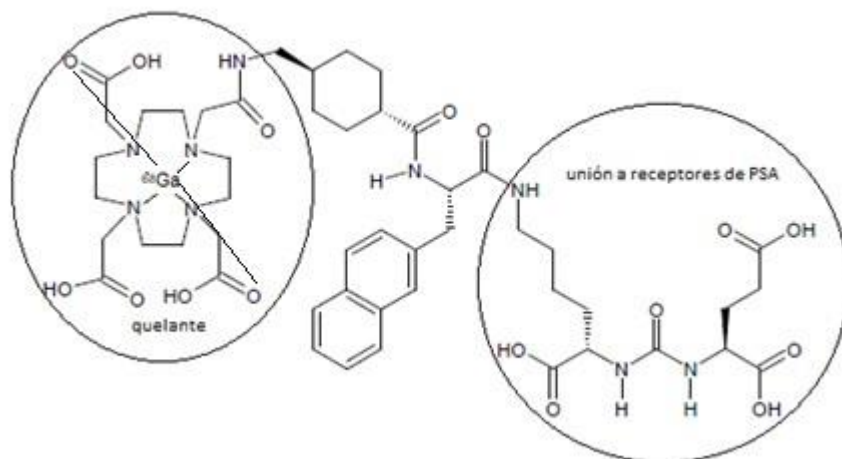
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.18 19:48:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.18 19:48:29 -03:00

Nombre comercial del producto: (^{68}Ga)-PSMA

Fórmula estructural:



Código ATC: V09IH01

Indicaciones de uso: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{68}Ga)-PSMA está indicada para el diagnóstico y localización de tumores prostáticos y sus metástasis mediante la internalización del péptido en las células que expresan receptores de PSMA.

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

Forma cuali-cuantitativa: (^{68}Ga)-PSMA 198 ± 48.1 MBq (5.35 ± 2.16 mCi) a la hora de su calibración en un volumen final de 5 ml.

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

Dosis y vías de administración: la dosis que se suministra al servicio de medicina nuclear, a la hora de su calibración, es de 198 ± 48.1 MBq/ml (5.35 ± 2.16 mCi) resultando una concentración de actividad de 39.6 ± 9.62 MBq/ml (1.07 ± 0.43 mCi/ml). Al momento de administración la dosis por kilogramos de peso corporal de 2.82 ± 0.68 MBq/kg (0.076 ± 0.030 mCi/kg). Siendo la dosis exacta a administrar a cada paciente calculada a partir de una combinación de la carga o estadio de la enfermedad, el peso del paciente y la función renal del mismo; se puede aconsejar administrar previamente furosemida para minimizar los artefactos diagnósticos que pudiesen originarse por la alta tasa de excreción del radiofármaco. Se recomienda que los pacientes se hidraten antes y después de la administración de (^{68}Ga)-PSMA con 1-1.5 L de agua y se les aconseja evacuar la vejiga con la mayor frecuencia posible.

- ✓ Verificar que el vial de (⁶⁸Ga)-PSMA se encuentre dentro de un contenedor de plomo, con tapa hermética, acorde con la actividad que se dispensa.
- ✓ Según las normas de radioprotección, colocar este contenedor de plomo tras la pantalla plomada de protección radiológica.
- ✓ Conociendo el volumen de solución radiactiva de (⁶⁸Ga)-PSMA, el cual se detalla en las etiquetas internas y externas, determinar en el momento de su administración con un calibrador de dosis, la radiactividad total del vial (⁶⁸Ga)PSMA y expresarla en MBq o en mCi. Considerar que el galio-68 (⁶⁸Ga) posee un periodo de semidesintegración de 65 minutos.
- ✓ Calcular la concentración de actividad, en el momento de su administración expresándola como MBq/ml o mCi/ml.
- ✓ Con una jeringa estéril y libre de endotoxinas bacterianas, cuidando las normas de radioprotección, tomar el volumen necesario de solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-PSMA de forma tal que resulta una dosis total de 199±48.1 MBq (5.4±2.16 mCi) o aquella que el profesional médico calcule en función de la carga de la enfermedad, el peso corporal del paciente y la función renal del mismo.
- ✓ Administrarla, vía intravenosa (i.v), si se trata de un paciente de 70 kg de peso corporal con función renal normal resulta una dosis de 2.85±0.68 MBq/kg (0.077±0.030 mCi/kg).
- ✓ se puede aconsejar administrar previamente furesemida o solución de manitol para minimizar los artefactos diagnósticos que pudiesen originarse por la alta tasa de excreción del radiofármaco.
- ✓ Se recomienda que los pacientes se hidraten antes y después de la administración de (⁶⁸Ga)-PSMA con 1-1.5 L de agua y se les aconseja evacuar la vejiga con la mayor frecuencia posible.

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

Periodo de vida útil: 240 minutos desde la fecha y hora de liberación del lote.

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

Propiedades farmacológicas y farmacodinámicas: luego de la administración vía intravenosa (i.v) de la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-PSMA se observa una acumulación del mismo en el compartimiento plasmático donde alcanza su máxima concentración a los 10 minutos post administración.

De existir galio-68 (⁶⁸Ga) este se une a la transferrina plasmática y es excretado; la dosis de (⁶⁸Ga)-PSMA se excreta, predominantemente, vía renal alcanzando su máximo a los 60 minutos post administración. Las imágenes del tejido prostático estarán directamente relacionadas con la expresión del antígeno de membrana PSA y se pueden obtener a partir de los 63±10 minutos posts administración del radiofármaco.

Contraindicaciones: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-PSMA no debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad al principio activo PSMA.

Advertencias y precauciones de uso: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-PSMA solo puede ser utilizada por personal altamente calificado y que posean las autorizaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección. La recepción, dosificación y uso de este producto solo se podrá realizar en los servicios de medicina nuclear autorizados para tal fin por la Autoridad Regulatoria

Nuclear (ARN). En niños y jóvenes la administración se debe realizar cuando los beneficios superen los riesgos.

Interacciones con otros medicamentos: no han sido descriptas.

Efectos indeseables: no han sido descriptos

Dosimetría de la radiación emitida por el agente de radiodiagnóstico:

Órgano	Dosis Absorbida por órgano
	mGy/MBq
Adrenales	0,015±0.001
Cerebro	0,01±0.004
Mamas	0,01±0.009
Vesícula biliar	0,015±0.001
Colon	0,013±0.001
Intestino delgado	0,019±0.0015
Estomago	0,013±0.001
Recto	0,053±0.002
Corazón	0,012±0.001
Riñones	0,239±0.05
Hígado	0,033±0.002
Pulmones	0,011±0.001
Páncreas	0,014±0.009
Bazo	0,04±0.001
Testículos	0,011±0.002
Timo	0,011
Vejiga	0,098±0.009

Dosis Efectiva (mSv/MBq)	0,023±0.001
-----------------------------	-------------

Características del radioisótopo que forma parte del agente de radiodiagnóstico

- **Identificación del radionucleído:** solución de cloruro de galio (^{68}Ga) (ver European Pharmacopoeia 9.0, página 1148).
- **Radionucleído precursor:** el galio-68 (^{68}Ga) decae por emisión de positrones y captura electrónica a zinc-68 (^{68}Zn), estable, con un periodo de semidesintegración de 67.6 minutos.

<i>Radiación</i>	<i>Porcentaje de desintegración</i>	<i>energía (keV)</i>
gamma-1	0.03	0.583
gamma-2	0.09	0.806
gamma-3	3.2	1.077
gamma-4	0.1	1.260
gamma-5	0.14	1.880
gamma-6	0.002	2.330
gamma-aniquilación	178	0.511
beta-1	1.1	0.822
beta-2	88	1.897

- **Pureza radioquímica:** superior al 95% expresada como cloruro de galio (^{68}Ga) (ver European Pharmacopoeia 9.0, página 1148).
- **Actividad:** la concentración de actividad de la solución de cloruro de galio (^{68}Ga) dependerá del momento en que se obtenga la alícuota (ver European Pharmacopoeia 9.0, página 1148). La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la siguiente tabla:

Minutos	Factor	Minutos	Factor
0	1.0	100	0.3625

20	0.8163	120	0.2959
40	0.6663	160	0.1972
60	0.5439	200	0.1314
80	0.4440	240	0.0875

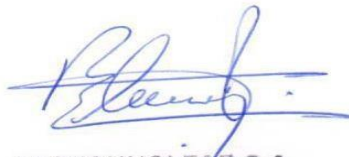
Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Arias 4149/Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).

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

Autorizado por ANMAT según certificado N°:

Leyenda: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

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



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.18 19:45:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.18 19:45:17 -03:00

Estimado paciente

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

Para la realización del diagnóstico se utilizará un medicamento denominado “radiofármaco” que en este caso se encontrará radioquímicamente marcado con un radioisótopo, el galio-68 (^{68}Ga), y se denomina ^{68}Ga -PSMA.

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

Para el examen, se le inyectará una pequeña cantidad de PSMA marcado con galio 68, esto se realizará vía intravenosa (i.v), aproximadamente 1 hora antes de la exploración PET / CT.

Después de la inyección, el ^{68}Ga -PSMA alcanza el tejido enfermo a través del sistema de vasos sanguíneos y se acumula significativamente más en las células enfermas que las que están en condiciones normales.

Como ya le comentamos anteriormente el PSMA se encuentra radioquímicamente marcado con una sustancia radiactiva de corta vida (65 minutos), el galio-68 (^{68}Ga) este radioisótopo al emitir radiación permitirá al profesional médico adquirir imágenes que representan la distribución en su cuerpo.

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

Procedimiento

1. El paciente no tiene que someterse al examen con el estómago vacío y puede comer un pequeño desayuno.
2. El ^{68}Ga -PSMA debe prepararse un corto tiempo antes de su uso por lo cual es sumamente importante su puntualidad.
3. El proceso de fabricación está sujeto a estrictos controles de calidad de acuerdo con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) normadas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y de radioprotección según las recomendaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).
4. Antes de su administración el ^{68}Ga -PSMA fue sometido, por parte de nuestros profesionales, a estrictos controles de calidad que garantizan su uso.
5. La dosis de ^{68}Ga -PSMA se le inyectará, vía intravenosa (i.v) aproximadamente 60 minutos antes de la realización del examen
6. Al mismo tiempo, se administra un diurético (20 mg de furosemida) para mejorar la calidad de la imagen; El diurético también asegura una rápida excreción del radiofármaco del cuerpo.
7. Se le informarán específicamente sobre las contraindicaciones asociadas antes de la aplicación.


8. Antes de comenzar el estudio tendrá que vaciar su vejiga inmediatamente antes del examen en el escáner PET.
9. Se le acostará en una camilla especial que se desplazará hacia un anillo que está abierto en ambos extremos durante el procedimiento de adquisición de las imágenes.
10. Como las imágenes del cuerpo del paciente se adquieren en forma continua el único inconveniente del examen es que debe permanecer inmóvil durante, aproximadamente, 20 minutos.

Posibles riesgos y alternativas.

1. Los riesgos asociados con la participación en este examen son muy bajos.
2. Efectos secundarios como reacciones alérgicas, náuseas y/o vómitos, no son de esperar o aún no se han descrito.
3. El ^{68}Ga -PSMA en sí mismo no es un agente de contraste de rayos X; por lo tanto, no se puede esperar intolerancia con respecto al medicamento.

Exposición a la radiación

1. La exposición a la radiación debida a ^{68}Ga -PSMA es de aproximadamente 5 mSv y, por lo tanto, cae dentro del mismo límite de los exámenes radiológicos típicos, como la tomografía computada.



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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: INFO PAC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.18 19:46:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.18 19:46:51 -03:00

Buenos Aires, 09 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
DISPOSICIÓN N° 7076
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N°

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
CERTIFICADO N° 59752
certifica que se autoriza de forma condicional la inscripción en el Registro de
Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos
identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: TECNONUCLEAR SA

DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: (⁶⁸Ga)-PSMA

Nombre Genérico (IFA/s): ((⁶⁸Ga)-PSMA

Concentración: 300±18.5 MBQ (8±0.5MCI) a la hora de su administración en un
volumen final de aproximadamente, 5 ml y con una pureza radioquímica superior al
95%

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o
porcentual**

Principio activo/ Nombre común	Contenido/ vial	Unidad de medida
---------------------------------------	------------------------	-------------------------

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

(⁶⁸ Ga)-PSMA	198±48.1 (5.35±2.16 mCi)	MBq
Excipientes	Contenido/vial	Unidad de medida
Agua para inyectables	c.s.p. 5	ml

Envase: vial de vidrio borosilicato tipo I con tapón de goma bromobutilo asegurado con un precinto plástico/metálico

Contenido por envase primario: 5 ml de solución estéril, radiactiva y libre de endotoxinas bacterianas de ⁶⁸Ga-PSMA

Presentación: Un vial con 5 ml de solución inyectable, estéril, radiactiva y libre de endotoxinas bacterianas, dentro de una protección de plomo de espesor adecuado.

Período de vida útil: 240 minutos a partir de la fecha y hora de calibración

Forma de conservación: en blindaje a temperatura ambiente (15-5 °C).

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Vía de administración: Intravenosa

DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

Nombre: Tecnonuclear SA

Domicilio: Arias 4141/47/49/76/80, Ciudad Autónoma de Buenos Aire

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

Diagnóstico del cáncer prostático y sus metástasis. Radiofármaco para diagnóstico
Categoría 4. Monitoreo diagnóstico o seguimiento terapéutico de un paciente:
Productos que mediante la obtención de imágenes proveen información que permite el
monitoreo diagnóstico o la toma de decisiones apropiadas para el seguimiento
terapéutico del paciente

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

TECNONUCLEAR SA ARIAS 4149/CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES (1430).
Expediente N°

El presente certificado tendrá una validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha de la
disposición autorizante.



APREA Patricia Ines
CUIL 27124546619

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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