



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2022-7656-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 22 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000796-21-8

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000796-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR 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 elaboración 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 REDPET 18F-COLINA / 18F – FLUORCOLINA, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por Ley 16463 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- VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen radiofarmacéutico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3)

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

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

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

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

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1º.- Autorízase a la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA del radiofármaco de nombre comercial REDPET 18F-COLINA y nombre genérico 18F -FLUORCOLINA, la que de acuerdo a lo solicitado, será producida y comercializada en la República Argentina por la FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

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

ARTÍCULO 3º.- Autorizanse los textos de los proyectos rótulos, prospectos e información para el paciente que constan como: IF-2022-34689702-APN- DECBR#ANMAT, IF-2022-34689769-APN-DECBR#ANMAT e IF-2022-34689841- APN-DECBR#ANMAT.

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

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

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

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

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular 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.- El producto debe ser administrado exclusivamente por profesionales autorizados para el uso y manipulación de radionucleídos, en unidades de medicina nuclear, y después de que el paciente haya sido evaluado por un médico calificado.

ARTÍCULO 13º.- 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 14º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000796-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.22 17:44:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



### REDPET 18F-COLINA 18F-Fluorcolina

Solución inyectable I.V. Industria  
Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

18F-Fluorcolina...1GBq/ml (27mCi/ml), solución inyectable

Lea detenidamente antes de que le administren este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico nuclear, que supervisará el procedimiento.
- Si sufre algún efecto adverso, consulte con su médico nuclear. Esto puede incluir posibles efectos secundarios que no se mencionan en el prospecto.

Qué información contiene:

1. Qué es REDPET 18F-COLINA y para qué se utiliza?
2. Qué necesita saber antes de usar REDPET 18F-COLINA?
3. Cómo se usa REDPET 18F-COLINA?
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo se almacena REDPET 18F-COLINA?
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿QUÉ ES REDPET 18F-COLINA Y PARA QUE SE UTILIZA?

Este medicamento es un radiofármaco para uso diagnóstico únicamente.

REDPET 18F-COLINA se usa para uso diagnóstico en exámenes de tomografía por emisión de positrones (PET) y se administra antes de dicho examen.

El ingrediente activo de REDPET 18F-COLINA permite visualizar una mayor afluencia de la sustancia natural colina en órganos o tejidos específicos y es detectado por PET y mostrado como una imagen.

La tomografía por emisión de positrones es una tecnología de imágenes utilizada en medicina nuclear que produce imágenes de cortes transversales de organismos vivos. Funciona con una pequeña cantidad de productos farmacéuticos radioactivos para producir imágenes cuantitativas y precisas de procesos metabólicos específicos en el cuerpo. Este examen se realiza para ayudar a decidir cómo tratar la enfermedad que padece o se sospecha que padece.

## 2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR REDPET 18F-COLINA?

REDPET 18F-COLINA no debe usarse

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo 18F-Fluorcolina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 5) - si está embarazada.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con REDPET 18F-COLINA:

- si está embarazada o cree que puede estarlo
- si está amamantando
- si sus riñones no funcionan correctamente: en este caso se requiere una indicación muy cuidadosa ya que puede estar expuesto a una mayor radiación.
- si entra en contacto con bebés: se recomienda evitar el contacto cercano entre el paciente y los bebés en las primeras 12 horas posteriores a la inyección.

Antes de la administración de REDPET 18F-COLINA debe:

- beba mucha agua antes del inicio del examen para orinar con la mayor frecuencia posible durante las primeras horas después del estudio.
- estar en ayunas durante al menos 4 horas.

Niños y adolescentes

Hable con su médico de medicina nuclear si es menor de 18 años.

Otros medicamentos y REDPET 18F-COLINA

Informe a su médico nuclear si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, ya que pueden interferir con la interpretación de las imágenes por parte de su médico, en particular si está o ha sido tratado con terapia antiandrogénica.

Si tiene dudas, consulte con su médico nuclear que está realizando el examen PET para obtener más información.

#### Embarazo y lactancia

Debe informar al médico nuclear antes de la administración de REDPET 18F-COLINA si existe la posibilidad de que esté embarazada, si ha perdido su período o si está amamantando.

En caso de duda, es importante consultar a su médico de medicina nuclear, quien supervisará el procedimiento.

#### Si estás embarazada

No permita que le inyecten REDPET 18F-COLINA si está embarazada.

El médico nuclear solo administrará este producto durante el embarazo si se espera un beneficio que supere los riesgos.

#### Si está amamantando

Si la administración durante la lactancia es inevitable, la leche materna puede extraerse antes de la inyección y almacenarse para su uso posterior. Debe interrumpirse la lactancia durante al menos 12 horas. La leche producida durante este período debe desecharse.

Pregúntele a su médico nuclear cuándo puede reanudar la lactancia.

#### Conducción y uso de máquinas

No se han investigado los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### REDPET 18F-COLINA contiene sodio

Según el momento de la inyección de acondicionamiento para el paciente, el contenido de sodio puede en algunos casos ser superior a 1mmol (23mg). Esto debe tenerse en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.

### 3. ¿CÓMO SE UTILIZA REDPET 18F-COLINA?

Existen normas estrictas sobre el uso, manipulación y eliminación de radiofármacos, sólo se utilizará en áreas controladas especiales. Este producto solo será manipulado y entregado por

personas capacitadas y calificadas para usarlo de manera segura. Estas personas pondrán especial cuidado en el uso seguro de este producto y lo mantendrán informado de sus acciones.

El médico nuclear que supervisa el procedimiento decidirá la cantidad de REDPET 18FCOLINA que se utilizará en su caso. Será la menor cantidad necesaria para obtener la información deseada. La cantidad a administrar recomendada normalmente para un adulto es de 0.08 mCi /kg de peso.

Administración de REDPET 18F-COLINA y realización del procedimiento REDPET 18F-COLINA se administra mediante inyección intravenosa.

Una inyección es suficiente para realizar la prueba que necesita su médico. Después de la inyección, se le ofrecerá una bebida y se le pedirá que orine inmediatamente antes de la prueba.

Duración del procedimiento

Su médico nuclear le informará sobre la duración habitual del procedimiento.

Después de la administración de REDPET 18F-COLINA., debe:

- evite cualquier contacto cercano con niños pequeños durante las 12 horas siguientes a la inyección.
- orinar con frecuencia para eliminar el producto de su cuerpo

El médico nuclear le informará si debe tomar alguna precaución especial después de recibir este medicamento. Comuníquese con su médico de medicina nuclear si tiene alguna pregunta.

Si le han administrado más REDPET 18F-COLINA de la que debiera, es poco probable que se produzca una sobredosis porque sólo recibirá una dosis única de REDPET 18FCOLINA controlada con precisión por el médico nuclear que supervisa el procedimiento. Sin embargo, en el caso de una sobredosis, recibirá el tratamiento adecuado. En particular, el médico especialista en medicina nuclear a cargo del procedimiento puede recomendarle que beba abundantemente agua para facilitar la eliminación de la REDPET 18F-COLINA de su organismo (de hecho, la vía principal de eliminación de este medicamento es renal, en la orina). Puede ser necesario tomar diuréticos.

Si tiene más preguntas sobre el uso de REDPET 18F-COLINA, consulte a su médico de medicina nuclear que supervisa el procedimiento.

#### 4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Hasta la fecha no se han observado efectos adversos.

Este radiofármaco administra una baja cantidad de radiación ionizante asociada con el menor riesgo de cáncer y anomalías hereditarias.

Su médico ha considerado que el beneficio clínico que obtendrá del procedimiento con el radiofármaco supera el riesgo debido a la radiación.



## Notificación de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico de medicina nuclear. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en esta sección. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. ¿CÓMO SE ALMACENA REDPET 18F-COLINA?

No tendrá que almacenar este medicamento. Este medicamento se almacena bajo la responsabilidad del especialista en locales adecuados. El almacenamiento de radiofármacos se realizará de acuerdo con la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

La siguiente información está destinada únicamente al especialista.

Este producto no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.

## 6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Qué contiene REDPET 18F-COLINA:

Cada vial contiene:

- 18F-Fluorcolina .....1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de la producción.
- Solución fisiológica..... .concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad deseada.

Aspecto de REDPET 18F-COLINA y contenido del envase

No tiene que obtener el medicamento usted mismo, ni tiene que manipular el envase o el vial. Lo siguiente es sólo para su información.

REDPET 18F-COLINA es un líquido transparente e incoloro.

Titular de la autorización de comercialización:

Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear.

Av. Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A

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



MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VIVO” AUTORIZADO

POR A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Alicia Liliana Coronel

Matricula Nacional: 13821

Elaborado en Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear. Av. Nazca  
3449, C1417CVQ, C.A.B.A





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** INFORMACION PARA EL PACIENTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.09 15:21:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.09 15:22:00 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



### **REDPET 18F-COLINA 18F-Fluorcolina**

Solución inyectable I.V.  
Industria Argentina.

#### **VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR**

#### **Nombre del producto**

18F-Fluorcolina

#### **Indicaciones de Uso**

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía de 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 cuali-cuantitativa**

Cada vial contiene:

F18-Fluorcolina.....1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de la producción

Solución fisiológica.....concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad deseada.

#### **Forma farmacéutica y Vía de Administración**

Solución inyectable a ser administrada por vía intravenosa.

#### **Contenido del envase**

Envase Multidosis conteniendo entre 0.2-8 ml de una solución isotónica de 18FFluorocolina, en una concentración de actividad promedio de 1 GBq/ml (27Ci/ml) al momento de la producción.

Actividad a la Hora de calibración:

.....MBq

.....mCi

Hora:

Día:

Lote Nro.:

Vencimiento:

**Condiciones de conservación**

Debe ser almacenado en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 3 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

Elaborado en **Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear.**  
Av. Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**



**REDPET F18-COLINA 18F-Fluorcolina**

Solución inyectable I.V.  
Industria Argentina.

**VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR**

**Nombre del producto**

18F-Fluorcolina

**Clasificación ATC**

V09IX07

**Indicaciones de Uso**

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía de 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 cuali-cuantitativa.**

Cada vial contiene:

18F-Fluorcolina.....1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de la producción

Solución fisiológica.....concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad deseada.

**Forma Farmacéutica y Vía de Administración**

Solución inyectable a ser administrada por vía intravenosa

**Contenido del envase**

Envase Multidosis conteniendo entre 0.2-8 ml de una solución isotónica de 18FFluorocolina, en una concentración de actividad promedio de 1 GBq/ml (27Ci/ml) al momento de la producción.

Actividad a la Hora de calibración:

.....MBq

.....mCi

Hora:

Día:

**Condiciones de conservación**

Debe ser almacenado en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 3 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

Lote Nro.:

Vencimiento: Antes de las 12 hs. desde la hora de calibración

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



MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"  
AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Alicia Liliana Coronel

Matricula Nacional: 13821

Elaborado en **Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear**. Av.

Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

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

**Número:**

**Referencia:** ROTULO

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.09 15:18:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.09 15:18:34 -03:00



## PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO



### REDPET 18F-COLINA 18F-Fluorcolina

Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta Industria Argentina. VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE  
MEDICINA NUCLEAR

Nombre del producto

18F-Fluorcolina

Indicaciones de Uso

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía de 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.

Contenido del envase

Envase Multidosis conteniendo entre 0.2-8 ml de una solución isotónica de 18F-Fluorcolina, en una concentración de actividad promedio de 1 GBq/ml (27Ci/ml) a fin de síntesis. Cada envase contiene un prospecto. Composición cuali-cuantitativa

Cada vial contiene:

F18-Fluorcolina.....1GBq/ml (27mCi/ml) al momento de la producción

Solución fisiológica..... .concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad deseada.

Forma farmacéutica:

Solución inyectable.

Dosis y vía de administración

La dosis, de 18F-Fluorcolina, a administrar por inyección intravenosa directa en un paciente

adulto de 70 kg de peso es de 200 a 500 MBq (5.4 a 13.5 mCi) dependiendo del peso del paciente y del tipo de cámara utilizada. No existen datos clínicos concernientes a la seguridad y eficacia diagnóstica de este producto al ser administrado a pacientes menores de 18 años.

Su utilización en pediatría oncológica no está recomendada.

#### Característica del Envase Primario

Vial de vidrio borosilicato tipo I, incoloro de 10 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

#### Período de vida útil

12 horas desde el final de la producción a temperatura ambiente.

#### Condiciones de conservación

Debe ser almacenado en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 3 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

#### Propiedades Farmacológicas

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinámicas:

##### a) Farmacodinamia

Grupo farmacoterapéutico: Radiofármacos para diagnóstico, otros radiofármacos para diagnóstico para la detección de tumores, código ATC: V09IX07

Mecanismo de acción: La 18F-Fluorcolina es un análogo de colina (precursor para la biosíntesis de fosfolípidos) en el que un átomo de hidrógeno ha sido sustituido por flúor (18F). Después de atravesar la membrana celular por un mecanismo mediado por un transportador, la colina es fosforilada por la colina quinasa (CK); en el siguiente paso, la fosforilcolina se convierte en fosfato de citidilcolina (CDP)-colina y posteriormente se incorpora a la fosfatidilcolina, que es un componente de la membrana celular.

La actividad de la colina quinasa (CK) se encuentra incrementada en las células tumorales y esto explica la acumulación de la 18F-Fluorcolina en ellas lo cual permite la visualización del tumor.

##### Efectos farmacodinámicos

A las concentraciones químicas utilizadas para las exploraciones diagnósticas, no parece que la 18F-Fluorcolina tenga actividad farmacodinámica.

##### b) Farmacocinética

Después de haber atravesado la membrana plasmática, gracias a un transportador, la colina es fosforilada por la colina quinasa o (CK); en el paso siguiente la fosforilcolina es convertida en fosfato de citidilcolina o (CPD)-colina que luego es incorporado como fosfatidilcolina, componente de la membrana plasmática. La actividad de la colina quinasa o (CK) se encuentra incrementada en las células tumorales y esto explica la acumulación de la 18F-Fluorcolina en ellas lo cual permite la visualización del tumor.

La farmacocinética se presente mediante un modelo que posee dos funciones exponenciales rápidas; las dos fases rápidas representan, la primera con un T1/2 de 3 minutos representa la máxima concentración radiactiva en el tumor (>93%); con esta cinética la 18F-Fluorcolina es eliminada del compartimiento vascular en los primeros 5 minutos post administración. La concentración de 18F-Fluorcolina en el hígado aumenta rápidamente durante los primeros 10 minutos post administración y, de aquí en más, su aumento es lento. La concentración de actividad en pulmones y otros órganos es relativamente baja observándose una mayor concentración de actividad en riñones, hígado y bazo.

#### Dosimetría de la Radiación

Según la publicación 128 “Dosis de radiación de radifármacos a los pacientes: Un compendio de información actual relacionado con las sustancias de uso frecuente” de la ICPR (Comisión Internacional de Protección Radiológica) 2015, la dosis de radiación adsorbidas por los pacientes son las siguientes:

#### Dosis de Radiación absorbida por unidad de actividad Administrada ( mGy / MBq)

Dosis absorbidas de 18F-Fluorcolina

Órgano	<u>Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy MB-q1)</u>				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 años
Suprarrenales	2.0E-02	2.4E-02	3.8E-02	5.9E-02	1.0E-01
Superficies óseas	1.2E-03	1.5E-02	2.3E-02	3.7E-02	7.0E-02
Cerebro	8.7E-03	1.1E-02	1.8E-02	3.0E-02	5.6E-02
Mama	9.0E-03	1.1E-02	1.8E-02	2.8E-02	5.4E-02
Pared de la vesícula biliar	2.1E-02	2.5E-02	3.5E-02	5.4E-02	1.0E-01
Contenido del tracto gastrointestinal					
Pared del estómago	1.3E-02	1.6E-02	2.5E-02	4.0E-02	7.6E-02
Pared del intestino delgado	1.3E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.2E-02	7.7E-02
Pared del colon	1.3E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02
(Pared del intestino grueso superior	1.4E-02	1.7E-02	2.7E-02	4.3E-02	7.8E-02)

(Pared del intestino grueso inferior	1.2E-02	1.5E-02	2.4E-02	3.7E-02	6.4E-02)
Pared del corazón	2.0E-02	2.6E-02	4.1E-02	6.3E-02	1.1E-01
Riñones	9.7E-02	1.2E-01	1.6E-01	2.4E-01	4.3E-01
Hígado	6.1E-02	8.0E-02	1.2E-01	1.8E-01	3.3E-01
Pulmones	1.7E-02	2.2E-02	3.5E-02	5.6E-02	1.1E-01
Músculos	1.1E-02	1.3E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.1E-02
Esófago	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.2E-02
Páncreas	1.3E-02	1.6E-02	2.6E-02	4.0E-02	7.2E-02
Pancreas	1.7E02	2.2E02	3.4E02	5.2E02	9.3E02
Médula roja	1.3E-02	1.6E-02	2.4E-02	3.6E-02	6.6E-02
Piel	8.0E-03	9.8E-03	1.6E-02	2.5E-02	4.9E-02
Bazo	3.6E-02	5.0E-02	7.7E-02	1.2E-01	2.2E-01
Testículos	9.8E-03	1.3E-02	2.0E-02	3.1E-02	5.7E02
Timo	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.3E-02	6.2E-02
Tiroides	1.1E-02	1.4E-02	2.2E-02	3.7E-02	7.0E-02
Pared de la vejiga urinaria	5.9E-02	7.5E-02	1.1E-01	1.6E-01	2.2E-01
Útero	1.5E-02	1.8E-02	2.9E-02	4.4E-02	7.6E-02
Órganos restantes	1.1E-02	1.4E-02	2.1E-02	3.4E-02	6.2E-02
Dosis Efectiva (mSv MBq-1)	2.0E-02	2.4E-02	3.7E-02	5.7E-02	1.0E-01

La vida media física del 18F es de 1,83 h.

#### Interacciones con otros medicamentos

Para la indicación de un estudio PET con REDPET 18F-COLINA debe tenerse especial cuidado en aquellos pacientes que están realizando tratamientos antiandrogénicos. Todo cambio reciente en el tratamiento debe conducir a una revisión de la indicación de un estudio PET con REDPET 18F-COLINA.

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa o alguno de sus excipientes. Embarazo

#### Efectos indeseables

No se han observado efectos indeseables hasta el momento.

Para cada paciente la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, considerando la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar efectos hereditarios. En cuanto a las investigaciones diagnósticas en medicina nuclear, la evidencia actual indica que estas reacciones adversas no ocurrirán dadas las bajas dosis de radiación administradas.

## Sobredosis

En caso de una administración accidental de una actividad excesiva de 18F-Fluorcolina, la dosis absorbida por el paciente se puede reducir provocando un incremento en la eliminación del radionucleído, mediante el aumento del aporte hídrico.

## Advertencias y precauciones de uso

REDPET 18F-COLINA debe ser utilizada solamente por médicos calificados por entrenamiento específico y manejo seguro de drogas y materiales radioactivos.

La inyección de REDPET 18F-COLINA, 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 permitan. No deben administrarse inyecciones de REDPET 18F-COLINA 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 dispersión 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 REDPET 18F-COLINA. Como con cualquier otro material radioactivo, se deben utilizar blindajes apropiados para evitar la exposición innecesaria a la radiación del paciente, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y otras personas.

REDPET 18F-COLINA, como otras drogas radioactivas, deben ser manipulados 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 en entrenamiento específico y experiencia en el uso seguro y manejo de radionucleídos y con licencia para el uso de material radioactivo 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 implicado en el procedimiento usando la dosis más pequeña de radioactividad consistente con la seguridad y valor relativo de la información diagnóstica.

Como con otros productos o drogas inyectables, puede ocurrir reacciones alérgicas anafilácticas. Deben estar inmediatamente disponibles el personal y 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:

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.

REDPET 18F-COLINA, 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 suficiente agua 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 18F-Fluorcolina. Los estudios a largo plazo de carcinogénesis y de impacto sobre la función de reproducción no han sido efectuados

#### Embarazo:

REDPET 18F-COLINA, 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 la 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 reproducción en animales.

#### 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 este periodo 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.

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



MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO “IN VIVO”

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Alicia Liliana Coronel

Matricula Nacional: 13821

Elaborado en Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear.

Av. Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A





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 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.04.09 15:20:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.04.09 15:20:21 -03:00



Buenos Aires, 11 DE OCTUBRE DE 2022.-

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE  
DISPOSICIÓN N° 7656  
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N°**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),  
**CERTIFICADO N° 59771**  
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:** FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR

**DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** REDPET 18F-COLINA

**Nombre Genérico (IFA/s):** 18F – FLUORCOLINA

**Concentración:** 1GBQ/ML (27 MCI/ML) AL MOMENTO DE PRODUCCIÓN

**Forma farmacéutica:** SOLUCION INYECTABLE

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

<b>Principio activo/ Nombre común</b>	<b>Contenido por unidad de medida</b>
18F – Fluorcolina	1GBq/ML (27 mCi/mL) al momento de producción
<b>Excipiente</b>	<b>Contenido unidad de medida</b>

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

**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

Agua para inyectables	c.s.p. alcanzar la concentración de actividad deseada.
-----------------------	--

**Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s:**

PREPARACION RADIOFARMACEUTICA

**Envases/s primario/s-Presentaciones:** Vial de vidrio borosilicato tipo I, incoloro de 10 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

**Contenido por unidad de venta:** Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 ml de una solución isotónica de 18FFluorcolina, con una concentración de actividad de 1 GBq/ml (27 mCi/ml) a fin de síntesis.

**Período de vida útil:** 12 horas desde el final de la producción

**Forma de conservación:** en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo

**Condición de expendio:** VENTA BAJO RECETA- VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

**Vía de administración:** Intravenosa

**Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:**

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

**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

lesiones de carcinoma hepatocelular bien diferenciado o caracterización de nódulo hepatocelular

### 3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

FUNDACIÓN CENTRO DE DIAGNÓSTICO NUCLEAR AV. NAZCA 3449, C1417CVQ,  
CIUDADAUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Expediente N°

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



ALETTI Sabrina Elena  
CUIL 23225023794

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

**Deleg. Córdoba**  
Obispo Trepo 625

**Deleg. Paraná**  
Bvta. Nacional 117, Los 10

**Deleg. Posadas**  
Bvta. González 1127

**Deleg. Santa Fé**  
Eva Perón 2456

Página 3 de 3

Página 3 de 3

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



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