



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

DISPOSICIÓN Nº 96611

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-647-12-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita se autorice la inscripción en el registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de un nuevo medicamento clasificado como preparación radiofarmacéutica 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 y 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 394 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de

*Uk*  
*gill* →



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

DISPOSICIÓN Nº 9661/1

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 392/393 obra el 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 estos 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 de la Dirección Nacional 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.



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

DISPOSICIÓN N° 96671

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los  
Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la inscripción en el  
Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la preparación  
radiofarmacéutica de nombre comercial <sup>18</sup>F-DOPA y nombre genérico 6-FLUOR-  
(<sup>18</sup>F)-L-DIHIIDROXIFENILALANINA, la que de acuerdo a lo solicitado será  
elaborado en la Republica Argentina por TECNONUCLEAR S.A. con los Datos  
Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma  
parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de  
instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de  
rótulos, y Proyecto de prospecto obrantes a fojas 371 a 372; 378 a 379; 385 a  
386 para rótulos externos; a fojas 373; 380; 387 para rótulos internos y a fojas  
374 a 377; 381 a 384 Y 388 a 391 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 Nº 9 6 6 71

CERTIFICADO Nº", "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. Inscribese el nuevo producto en el Registro de  
Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese  
al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
disposición y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la  
Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-647-12-9

DISPOSICIÓN Nº

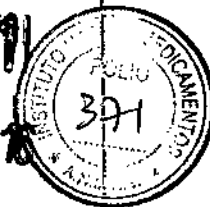
9 6 6 71

mdg

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

96671

26 AGO 2018



## PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

1. Nombre del producto:  $^{18}\text{F}$ -DOPA – solución inyectable de 6-fluor- $(^{18}\text{F})$ -L-dihidroxifenilalanina
2. Nombre del radionucleído: fluor-18 ( $^{18}\text{F}$ )
3. Periodo de semidesintegración: 109.77 minutos
4. Clasificación ATC: V09IX05
5. Uso a que esta destinado:
  - a) Neurológicas: está indicado para determinar la funcionabilidad de las neuronas dopaminérgicas en la región del striatum. Por esto puede utilizarse en el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson así como para la diferenciación entre temblores esenciales y síndromes parkinsonianos.
  - b) Oncológicas: permite su aprovechamiento funcional en las patologías, en órganos y tejidos, en las cuales estén involucrados procesos de descarboxilación de la L-DOPA; por ejemplo en:
    - Diagnóstico, localización y estadificación de insulinomas en casos de hiperinsulinemia.
    - Diagnóstico, localización y estadificación de tumores en pacientes que presenten una mutación del gen de la subunidad D de la succinasa deshidrogenasa.
    - Diagnóstico, localización y estadificación de feocromocitomas y paragangliomas negativos al diagnóstico con ( $^{131}\text{I}$ ) meta-iodobencilguanidina (MIBG)
    - Estadificación de tumores cerebrales primitivos.
    - Estadificación del cáncer medular de tiroides con elevación de la calcitonina sérica.
    - Estadificación de tumores carcinoides bien diferenciados del tubo digestivo.
6. Composición cuali-cuantitativa: en 15 ml de una solución estéril, radiactiva y libre de endotoxinas bacterianas de 6-fluor- $(^{18}\text{F})$ -L-dihidroxifenilalanina hay 4500MBq (121 mCi)
7. Forma farmacéutica: solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
8. Dosis: debe considerarse el peso del paciente según se indica en el manual de instrucciones así como la hora de precalibración.
9. Contenido del envase: ..... a ..... MBq (... a ... mCi) de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
10. Condiciones de conservación y almacenamiento: dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado a temperatura ambiente
11. Actividad a la expedición:
12. Fecha y hora de expedición:
13. Fecha y hora de precalibración:
14. Número de lote:
15. Vencimiento:

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

9 6 6 7



16. Nombre y domicilio del elaborador: Tecnonuclear s.a./Ruta 9, Km 52,5 Escobar (B1625XAF)-Provincia de Buenos Aires-República Argentina.
17. Dirección Técnica: Fca. Vilma Roxana Ceraso (Matri. Prof. 10.050).
18. Autorizado por ANMAT según certificado N°:
19. Leyenda: venta exclusiva en unidades de medicina nuclear.
20. Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.
21. Logotipo de material radiactivo:

CV

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



## PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

1. **Nombre del producto:**  $^{18}\text{F}$ -DOPA – solución inyectable de 6-fluor-( $^{18}\text{F}$ )-L-dihidroxifenilalanina

**Usos a que está destinado:**

a) **Neurológicas:** está indicado para determinar la funcionabilidad de las neuronas dopaminérgicas en la región del striatum. Por esto puede utilizarse en el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson así como para la diferenciación entre temblores esenciales y síndromes parkinsonianos.

b) **Oncológicas:** permite su aprovechamiento funcional en las patologías, en órganos y tejidos, en las cuales estén involucrados procesos de descarboxilación de la L-DOPA; por ejemplo en:

- a. Diagnóstico, localización y estadificación de insulinomas en casos de hiperinsulinemia.
- b. Diagnóstico, localización y estadificación de tumores en pacientes que presenten una mutación del gen de la subunidad D de la succinasa deshidrogenasa.
- c. Diagnóstico, localización y estadificación de feocromocitomas y paragangliomas negativos al diagnóstico con ( $^{131}\text{I}$ ) meta-iodo-bencilguanidina (MIBG)
- d. Estadificación de tumores cerebrales primitivos.
- e. Estadificación del cáncer medular de tiroides con elevación de la calcitonina sérica.
- f. Estadificación de tumores carcinoides bien diferenciados del tubo digestivo.

2. **Contenido del envase:** .....MBq (..... mCi) de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.

3. **Condiciones de conservación y almacenamiento:** dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado a temperatura ambiente

4. **Actividad al momento de expedición:**

5. **Fecha y hora de precalibración:**

6. **Número de lote:**

7. **Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnonuclear s.a./Ruta 9, Km 52,5- Escobar (B1625XAF)-Provincia de Buenos Aires-República Argentina.

8. **Logotipo de material radiactivo:**

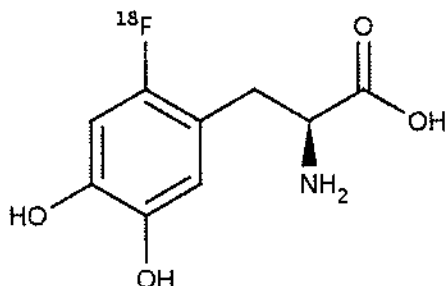
*CS*

*[Handwritten signature]*

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

5.1.- Nombre comercial del producto:  $^{18}\text{F}$ -DOPA – solución inyectable de 6-fluor- $(^{18}\text{F})$ -L-dihidroxifenilalanina

5.2.- Fórmula estructural de la molécula marcada:



### 5.3.- Indicaciones de uso:

a) Neurológicas: está indicado para determinar la funcionabilidad de las neuronas dopaminérgicas en la región del striatum. Por esto puede utilizarse en el diagnóstico de la enfermedad de Parkinson así como para la diferenciación entre temblores esenciales y síndromes parkinsonianos.

b) Oncológicas: permite su aprovechamiento funcional en las patologías, en órganos y tejidos, en las cuales estén involucrados procesos de descarboxilación de la L-DOPA; por ejemplo en:

- Diagnóstico, localización y estadificación de insulinomas en casos de hiperinsulinemia.
- Diagnóstico, localización y estadificación de tumores en pacientes que presenten una mutación del gen de la subunidad D de la succinasa deshidrogenasa.
- Diagnóstico, localización y estadificación de feocromocitomas y paragangliomas negativos al diagnóstico con  $(^{131}\text{I})$  meta-yodo-bencilguanidina (MIBG)
- Estadificación de tumores cerebrales primitivos.
- Estadificación del cáncer medular de tiroides con elevación de la calcitonina sérica.
- Estadificación de tumores carcinoides bien diferenciados del tubo digestivo.

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

5.5.- **Forma de presentación**: solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas contenida en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de goma butilo asegurado mediante un precinto plástico/metálico. El vial, convenientemente etiquetado, se encuentra dentro de una protección de plomo de un espesor acorde a la dosis del radiofármaco y





posee una etiqueta en la cual se indican las características radioquímicas del compuesto y datos de precalibración.

**5.6.- Fórmula cuali cuantitativa:** solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas conteniendo 4500 MBq (121 mCi) de 6-fluor- $(^{18}\text{F})$ -L-dihidroxifenilalanina.

**5.7.- Concentración y dosis:** la dosis a administrar en un paciente adulto es de 4 MBq/kg (0.1 mCi/kg) dependiendo del peso del paciente y del tipo de cámara utilizada. En pacientes pediátricos las dosis son una fracción de la dosis recomendada para adultos pudiéndose calcular en función de la masa corporal utilizando los siguientes coeficientes:

3 kg= 0.1%	12 kg= 0.32%	22 kg= 0.50%	32 kg= 0.62%	42 kg= 0.78%	52-54 kg= 0.90%
4 kg= 0.14%	14 kg= 0.36%	24 kg= 0.53%	34 kg= 0.64%	44 kg= 0.80%	56-58 kg= 0.92%
6 kg= 0.19%	16 kg= 0.40%	26 kg= 0.56%	36 kg= 0.66%	46 kg= 0.82%	60-62 kg= 0.96%
8 kg= 0.23%	18 kg= 0.44%	28 kg= 0.58%	38 kg= 0.68%	48 kg= 0.85%	64-66 kg= 0.98%
10 kg= 0.27%	20 kg= 0.46%	30 kg= 0.60%	40 kg= 0.70%	50 kg= 0.88%	68 kg= 0.99%

**5.8.- Vía de administración:** la solución inyectable radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA se administra vía intravenosa (i.v).

**5.9.- Características del envase primario:** vial de vidrio borosilicato de 20 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico y guardado dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.

**5.10.- Período de vida útil:** la solución inyectable, radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA de administración vía intravenosa (i.v) posee una vida útil de 12 horas después de la hora de calibración o bien de 8 horas después de su primera utilización.

**5.11.- Condiciones de conservación:** la solución inyectable, radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA de administración vía intravenosa (i.v) se conserva a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo de espesor adecuado.

**5.12.- Período de vida útil del radiofármaco:** la solución inyectable radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA de administración vía intravenosa (i.v) posee una vida útil de 12 horas después de la hora de calibración o bien de 8 horas después de su primera utilización.

**5.13.- Condiciones de conservación del radiofármaco preparado:** la solución inyectable radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA de administración vía intravenosa (i.v) se conserva a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo de espesor adecuado.

**5.14.- Contraindicaciones:** la solución inyectable radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA de administración vía intravenosa (i.v) no debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen en agente diagnóstico.

**5.15.- Advertencias y precauciones de uso:** la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de  $(^{18}\text{F})$ -DOPA solo puede ser utilizada por personal altamente calificado y que posean las autorizaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear cuidando el cumplimiento de

92



las normas de radioprotección. La recepción, dosificación y uso de este producto solo se podrá realizar en los servicios de medicina nuclear autorizados para tal fin por la Autoridad Regulatoria Nuclear.

En mujeres que estén embarazadas o bien se encuentren realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe tratar de suspender todo tipo de administración con esta u otras sustancias emisoras de radiación; en caso de ser necesario su administración la dosis absorbida por el útero luego de una administración de 280 MBq (7,5 mCi) es de 7.8 mGy. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en el punto "Concentración y dosis" y solo realizarlos cuando los beneficios superen los riesgos.

El (<sup>18</sup>F)-DOPA es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante 48 horas posteriores a su administración.

**5.15.- Dosimetría de la radiación:** según el suolemento N° 4 de la publicación de la Comisión Internacional de protección Radiológica (CIRP) las dosis absorbidas son las siguientes

	Dosis Absorbida por unidad de actividad inyectada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Suprarenales	9,60E-03	1,20E-02	1,90E-03	3,00E-02	5,50E-02
Vejiga	3,00E-01	3,80E-01	5,10E-01	5,60E-01	1,00E+00
Superficie ósea	9,40E-03	1,20E-02	1,80E-02	2,70E-02	5,10E-02
Cerebro	7,00E-03	8,70E-03	1,40E-02	2,40E-02	4,40E-02
Vesicula Biliar	1,00E-02	1,20E-02	1,90E-02	2,80E-02	5,00E-02
Esofago	8,00E-03	1,00E-02	1,60E-02	2,50E-02	4,80E-02
Estomago	9,30E-03	1,10E-02	1,70E-02	2,70E-02	5,00E-02
Intestino delgado	1,30E-02	1,60E-02	2,50E-02	3,50E-02	6,50E-02
Colon ascendente	1,20E-02	1,50E-02	2,20E-02	3,30E-02	5,90E-02
Colon descendente	1,80E-02	2,10E-02	3,10E-02	4,10E-02	6,90E-02
Corazón	8,80E-02	1,10E-02	1,80E-02	2,70E-02	5,00E-02
Riñones	2,50E-02	3,00E-02	4,20E-02	6,30E-02	1,10E-01
Higado	8,90E-03	1,10E-02	1,70E-02	2,80E-02	5,20E-02
Pulmones	7,80E-03	1,00E-02	1,60E-02	2,40E-02	4,60E-02
Musculos	9,80E-03	1,20E-02	1,90E-02	2,80E-02	5,20E-02
Ovarios	1,70E-02	2,20E-02	3,10E-02	4,20E-02	7,40E-02
Pancreas	1,00E-02	1,20E-02	2,00E-02	3,00E-02	5,60E-02
Médula ósea	9,70E-03	1,20E-02	1,80E-02	2,60E-02	4,70E-02
Piel	6,90E-03	8,40E-03	1,30E-02	2,10E-02	4,10E-02
Bazo	9,20E-03	1,20E-02	1,80E-02	2,80E-02	5,20E-02
Testículos	1,30E-02	1,80E-02	2,80E-02	3,80E-02	7,10E-02
Timo	8,00E-03	1,00E-02	1,60E-02	2,50E-02	4,80E-02
Tiroides	8,00E-03	1,00E-02	1,60E-02	2,70E-02	5,00E-02
Útero	2,80E-02	3,30E-02	4,90E-02	6,10E-02	1,10E-01
Dosis eficaz (mSv/MBq)	2,50E-02	3,20E-02	4,50E-02	5,60E-02	1,00E-01

**5.17.- Interacciones con otros medicamentos:**

- *Carbidopa*: la administración de carbidopa antes de la inyección de (<sup>18</sup>F)-DOPA puede aumentar la biodisponibilidad de esta última en el cerebro por

2 6 6 7



inibición de la descarboxilasa periférica y, consecuentemente, reducción del metabolismo periférico de la (<sup>18</sup>F)-DOPA con la formación de 3-O-metil-fluor-(<sup>18</sup>F)-L-DOPA.

- *Haloperidol*: aumenta la dopamina intracerebral resultando una mayor concentración del radiofármaco.
- *Inhibidores de la MAO (monoamino oxidasa)*: la utilización simultánea de inhibidores de la MAO puede aumentar la acumulación de (<sup>18</sup>F)-DOPA en el cerebro.
- *Reserpina*: la reserpina puede vaciar el contenido de las vesículas intraneuronales y así evitar la retención de (<sup>18</sup>F)-DOPA en el cerebro.

**5.18.- Efectos indeseables:** no se han descrito.

**5.19.- Efectos sobre la aptitud para conducir vehículos y utilizar maquinarias:** no han sido estudiados.

**5.20.- Sobredosis:** en caso de la administración de una sobredosis de (<sup>18</sup>F)-DOPA se debe generar una diuresis forzada que permitirá frecuentes micciones.

**5.21.- Propiedades farmacocinéticas:** la (<sup>18</sup>F)-DOPA es un análogo de un aminoácido aromático, la fenilalanina, que se acumula rápidamente en los tejidos blancos, particularmente en el striatum del cerebro humano, en donde se transforma en dopamina, neurotransmisor de la familia de las catecolaminas. Los estudios posteriores a la administración de (<sup>18</sup>F)-DOPA muestran su distribución en estos tejidos corporales.

La eliminación de la (<sup>18</sup>F)-DOPA se puede expresar mediante una cinética biexponencial con una vida media (T<sub>1/2</sub><sub>1</sub>) correspondiente a la eliminación biológica de 12 hs (67-94%) y una vida media (T<sub>1/2</sub><sub>2</sub>) correspondiente a la eliminación física de 1,7 a 3,9 hs (6-33%). Los valores de cada una de estas vidas medias dependen de la edad del paciente.

La actividad de (<sup>18</sup>F) es eliminada por vía renal a razón de un 50% en las primeras 0,7 hs y un 50% antes de las 12 hs.

**5.22.- Medicamento autorizado por ANMAT según certificado N°.....**

**5.23.- Elaborador:** Tecnonuclear s.a. /Ruta 9, km 52,5-Escobar (B1625XAF)-Provincia de Buenos Aires-República Argentina.

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



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

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

**CERTIFICADO N° 58050**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autorizó 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 S.A.

**Número de Legajo de la Empresa:** 140

**2. DATOS DEL MEDICAMENTO**

**Nombre comercial:**  $^{18}\text{F}$  -DOPA

**Nombre Genérico (IFA/s):** 6-FLUOR-( $^{18}\text{F}$ )-L-DIHIDROXIFENILALANINA

**Forma farmacéutica:** Solución inyectable, radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.

**Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**



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

Principio activo/ Nombre común	Contenido/vial
6-FLUOR-( <sup>18</sup> F)-L-DIHIDROXIFENILALANINA	4500 MBq (121 mCi) al tiempo de precalibración

Excipiente	Contenido/vial
Água calidad inyectable	c.s.p. 15 mL

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

Preparación radiofarmaceutica

**Envase Primario:** Vial de vidrio de borosilicato, con tapón de goma butilo, asegurado con un precinto plástico/metálico.

**Contenido por envase primario:** 15 mL de una solución estéril, radiactiva y libre de endotoxinas bacterianas de 6-Fluor-(<sup>18</sup>F)-L-Dihidroxifenilalanina.

**Contenido por envase secundario:** Un vial de 20 mL conteniendo una solución inyectable, radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.

**Presentaciones:** Un vial de 20 mL conteniendo una solución inyectable, radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas, dentro de una protección de plomo de espesor adecuado.

**Período de vida útil:** 12 horas después de la fecha y hora de calibración o bien de 8 horas después de su primera utilización, sin superar su vencimiento.

**Condición de expendido:** VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.



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

**Código ATC:** V09IX05.

**Clasificación farmacológica:** Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso "in vivo"

**Vía/s de administración:** Intravenosa.

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** Para la adquisición de imágenes diagnósticas mediante Tomografía por Emisión de Positrones en:

- Neurología: Para determinar funcionalidad de neuronas dopaminérgicas en pacientes con enfermedad de Parkinson.
- Oncología: En el diagnóstico, localización y estadificación de insulinomas, de tumores originados por mutación del gen de la subunidad D de la succinasa deshidrogenada, de feocromocitomas y paragangliomas.
- La estadificación de tumores cerebrales primitivos, de cáncer medular de tiroides con elevación de calcitonina sérica, de tumores carcinoides bien diferenciados del tubo digestivo.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNONUCLEAR SA	2081/11	Ruta 9, Km 52,5	Escobar, Provincia de Buenos Aires	Argentina




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

Se extiende a TECNONUCLEAR SA. el Certificado N° **58050**, en la  
Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **26 AGO 2016** de  
\_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa  
en el mismo.

Expediente N: 1-47-1110-647-12-9

DISPOSICIÓN N° **9661**

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.