



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

DISPOSICIÓN Nº 9662

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1121-11-5 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 TECNOLOGIA 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 661 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de



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

DISPOSICIÓN Nº 9602

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 613/615 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 Nº 9682

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 del medicamento
clasificado como Preparación Radiofarmacéutica de nombre comercial ⁶⁸Ga-DOTA
y nombre genérico ⁶⁸Ga-(N-[[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-
tertaazaciclododecan-1-yl]acetil]-D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Lys-Cys-Thr-ol cíclico (2-
0 7) disulfuro), el 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: 637, 644 y 651 para rótulos
externos; a fojas 638, 645 y 652 para rótulos internos y a fojas. 639 a 643, 646
a 650 y 653 a 657 para instrucciones de uso.

Ce
GM

1



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

DISPOSICIÓN N° 9 6 6 2

ARTICULO 3°. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4°. - La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 5°. - Regístrese. Inscríbese 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 N° 1-47-1110-1121-11-5

DISPOSICIÓN N°

9 6 6 2

Dr. ROBERTO LEDER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

26 AGO 2016



TECNONUCLEAR



9662

PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

1. Nombre del producto: ^{68}Ga -DOTA
2. Nombre del radionucleido: galio-68 (^{68}Ga)
3. Clasificación ATC: H01CB02
4. Uso a que está destinado: diagnóstico y localización de tumores de origen neuroendócrino (NET) que expresen receptores para somatostatina.
5. Composición cuali-cuantitativa: ^{68}Ga -(N-[[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-tetraazaciclododecan-1-yl]acetil]-D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Lys-Cys-Thr-ol cíclico (2→7) disulfuro) 74 a 185 MBq (2 a 5 mCi).
6. Forma farmacéutica: solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
7. Contenido del envase: vial de vidrio borosilicato de 20 ml conteniendo 15 ml de solución de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas con una actividad de 74 a 185 MBq (2 a 5 mCi).
8. Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.
9. Fecha y hora de precalibración:/...../..... hs min
10. Número de lote:
11. Nombre y domicilio del elaborador: Tecnuclear s.a.-Arias 4149-Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).
12. Dirección Técnica: Fca. Vilma Roxana Ceraso (M.P N° 10.050).
13. Autorizado por ANMAT según certificado N°:
14. Leyenda: venta exclusiva en unidades de medicina nuclear.
15. Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) para el manipuleo y administración de material radiactivo.
16. Logotipo de material radiactivo:

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



Arias 4149 - C1430CRO
Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com



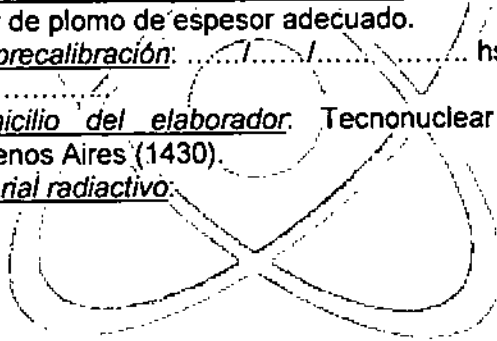
TECNONUCLEAR



9662

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

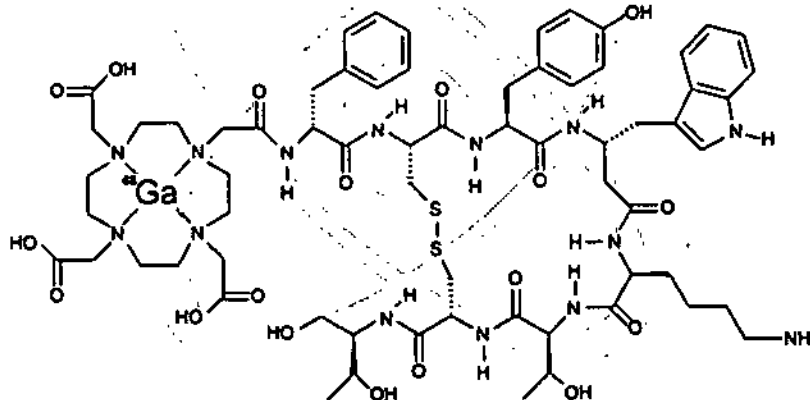
1. Nombre del producto: ^{68}Ga -DOTA
2. Uso a que está destinado: diagnostico y localización de tumores de origen neuroendócrino (NET) que expresen receptores de somatostatina
3. Contenido del envase: vial de vidrio borosilicato de 20 ml conteniendo 15 ml de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas. Con una actividad entre 74 a 185 MBq (2 a 5 mCi).
4. Condiciones de conservación y almacenamiento: a temperatura ambiente dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.
5. Fecha y hora de precalibración:/...../..... hs min
6. Número de lote:...../...../.....
7. Nombre y domicilio del elaborador: Tecnuclear s.a.-Arias 4149-Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430).
8. Logotipo de material radiactivo:



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



Arias 4149 - C1430CRO
Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com

**C.- PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO****5.1.- Nombre comercial del producto: ^{68}Ga -DOTA****5.2.- Fórmula estructural de la molécula marcada:**

5.3.- Indicaciones de uso: diagnóstico y localización de tumores de origen neuroendócrino (NET) que expresen receptores de somatostatina; según la EANM-Procedure guidelines for PET/CT tumor imaging with ^{68}Ga -DOTA-conjugated peptides; 2010 estos son:

a.- Tumores con alta expresión de receptores

- Tumores gastroenteropancreáticos, por ejemplo insulinomas, glucagonoma, VIPoma o síndrome de Verner Morrison, etc ya sean funcionales o no funcionales.
- Tumores del sistema simpaticoadrenal, por ejemplo feocromocitomas, paragangliomas, neuroblastomas, ganglioneuroma.
- Carcinoma medular de tiroides.
- Adenoma pituitario
- Meduloblastoma
- Carcinoma de las células de Merkel.
- Cáncer pulmonar de pequeñas células, principalmente tumores primarios
- Meningiomas

b.- Tumores con baja expresión de receptores

- Carcinoma mamario
- Melanomas
- Linfomas
- Carcinoma prostático
- Cáncer pulmonar no debido a pequeñas células
- Sarcomas
- Carcinomas de células renales
- Carcinoma diferenciado de tiroides
- Astrocitoma
- Ependimoma

En general, este radiofármaco, está indicado para:

- Localización de tumores primarios y sus metástasis.

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





9662

- Seguimiento de pacientes con diagnóstico previo de la enfermedad para detectar en ellos residivas, recurrencia y progreso de la patología tumoral.
- Determinar semicuantitativamente la presencia de receptores de somatostatina y de esta forma evaluar la respuesta de estos tumores a los tratamientos terapéuticos con octreotide.
- Seleccionar pacientes con tumores y metástasis con receptores de somatostatina que puedan ser tratados por radioterapia metabólica con ^{177}Lu o ^{90}Y -DOTA-peptidos.
- Monitorear la respuesta a los tratamientos terapéuticos debiéndose tener en cuenta que cualquier cambio que se observe en la estimación semicuantitativa de los receptores no necesariamente indica una respuesta al tratamiento terapéutico y la pérdida de receptores puede deberse a otras causas.
- La sensibilidad del estudio diagnóstico con ^{68}Ga -DOTA es dependiente del tipo de tumores que se evalúan dependiendo de la densidad de receptores que posee el mismo. Teóricamente esta sensibilidad se encuentra reducida en pacientes que han recibido dosis terapéuticas de octreotide.

5.4.- Forma de presentación: 15 ml de solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas contenida en un vial de vidrio borosilicato de 20 ml 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. Todo el sistema se encuentra contenido en una caja de cartón impermeable de 34x34x34 cm sujeto mediante una protección de telgopor.

5.5.- Fórmula cuali-cuantitativa: ^{68}Ga -(N-[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-tetraazaciododecan-1-yl]acetil]-D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Lys-Cys-Thr-ol ciclico (2→7)disulfuro)
74 a 185 MBq (2 a 5 mCi)

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

5.7.- Dosis y vía de administración: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{68}Ga)-DOTA se administra vía intravenosa (i.v). La dosis a administrar es de 74-185 MBq (2 a 5 mCi) dependiendo del peso corporal del paciente y del tomografo por emisión de positrones (PET) que se utiliza.

5.8.- Envase primario: vial de vidrio borosilicato de 20 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

5.9.- Periodo de vida útil: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{68}Ga)-DOTA de administración vía intravenosa (i.v) posee una vida útil de 60 minutos en virtud del periodo de semidesintegración del galio-68 (^{68}Ga).

5.10.- Dosimetría de la radiación: la dosis externa de radiación debe ser < 2 mR/h.

5.11.- Condiciones de conservación: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{68}Ga)-DOTA de administración vía intravenosa (i.v) se conserva a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo de espesor adecuado.

SD



TECNUCLEAR S.A.
Farm. Vilma R. Ceraso
MAT 10.050
DIRECTOR TECNICO



TECHONUCLEAR



3 3 6 2

5.12.- Contraindicaciones: para la administración de la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-DOTA se debe tener en cuenta que:

- No debe ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen en agente diagnóstico.
- Si bien algunos autores recomiendan suspender, días previos al estudio, todo tipo de tratamiento con fármacos análogos que posean afinidad por los receptores de somatostatina esto debe ser considerado, por el o los profesionales, dado que si bien esto genera un bloqueo de los receptores de somatostatina que dificulta la visualización de la lesión tumoral podría perjudicar al paciente.

5.13.- Advertencias y precauciones de uso: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-DOTA:

- 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 mujeres que esten embarazadas o bien se encuentren realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de administración con esta u otras sustancias emisoras de radiación.
- En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos "Dosis y vía de Administración" y solo realizarlos cuando los beneficios superen los riesgos.
- El (⁶⁸Ga)-DOTA es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante 48 horas posteriores a su administración.

5.14.- Interacciones con otros medicamentos: no han sido descriptas.

2.1.20.- Efectos indeseables: no se han descripto.

5.15.- Propiedades farmacológicas: Los tumores neuroendocrinos (NET) se caracterizan por presentar sobreexpresión de receptores de somatostatina (SST) en su superficie celular. La SST es un pequeño péptido regulador, producido principalmente por la hipófisis, con efecto inhibitor de la hormona de crecimiento con una vida media fisiológica de sólo un par de minutos. Debido a esta última particularidad se han desarrollado diversos péptidos, análogos de la SST, que mantienen su afinidad por los receptores respectivos pero con vida media fisiológica prolongada permitiendo su uso tanto con fines diagnósticos como terapéuticos. La mayoría de dichos análogos están constituidos por una cadena de 5 u 8 aminoácidos conocidos como pentreotidos u octreotidos, en este caso los derivados del DOTA que poseen afinidad por los receptores sst₂.

5.16.- Propiedades farmacocinéticas: Después de la administración intravenosa (i.v) de la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (⁶⁸Ga)-DOTA el radiofármaco se concentra en las áreas tumorales y sus metástasis pudiéndose representar esto mediante una ecuación matemática biexponencial cuyos t_{1/2} son 2.0±0.3 min y 48±7 min representando la excreción renal y concentración tumoral respectivamente.



TECHONUCLEAR S.A.
Farm. Vilma R. Ceraso
MAT 10.050
DIRECTOR TECNICO

Arias 4149 - C1430CRO
Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com



9662

Hasta los 75 minutos post administración se observa captación tumoral alcanzando su máximo a los 38 minutos. Debido a que la concentración de actividad en tejidos no tumorales, por ejemplo hígado, bazo, riñones, médula ósea es menor magnitud que la tumoral se deben esperar, por lo menos, 30 a 40 minutos para adquirir las imágenes dado que así se logra un mejor contraste entre área tumoral y no tumoral.

5.17.- Procedimientos pre diagnóstico y adquisición de imágenes:

a.- Preparación del paciente:

- El profesional responsable debe explicar al paciente los objetivos del estudio que está por realizarse.
- Determinar que si bien algunos autores recomiendan suspender, días previos al estudio, todo tipo de tratamiento con fármacos análogos que posean afinidad por los receptores de somatostatina esto será considerado, por el o los profesionales que lo acompañen, dado que si bien esto genera un bloqueo de los receptores de somatostatina que dificulta la visualización de la lesión tumoral podría perjudicar al paciente
- No es necesario que el paciente se encuentre en ayunas.

b.- Antes de la administración de la dosis evaluar en la historia clínica del paciente:

- Tipo de tumor primario que se sospecha tiene el paciente.
- Ausencia o presencia de sintomatología
- Resultados de los test de laboratorio (niveles hormonales y/o marcadores celulares)
- Resultados de las imágenes obtenidas por otras técnicas diagnósticas; por ejemplo tomografía computada, resonancia magnética nuclear, ecografías, radioterapia, radiografías, etc.)
- Historia de biopsias, cirugías, quimioterapia, radioterapia o radioinmunoterapia.

c.- Administración de la dosis:

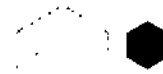
- El radiofármaco debe ser administrado considerando todas las normas de radioprotección.
- Para su administración se debe utilizar un catéter para evitar la extravasación del radiofármaco.
- Las dosis oscilan, según el peso corporal del paciente y el equipamiento diagnóstico, entre 74-185 MBq (2-5 mCi). Si bien no existe experiencia de su utilización pediátrica su potencial uso debe estar acorde a las recomendaciones de "EANM-Paediatric Task Group".

d.- Adquisición de imágenes:

- Los tiempos de adquisición de imágenes varían entre los 45 y 90 minutos post administración considerándose que el tiempo óptimo son los 60 minutos.
- La adquisición de imágenes, salvo recomendación profesional previa, son de cuerpo entero.
- Las imágenes pueden ser reconstituidas utilizando un algoritmo interactivo de reconstrucción el cual se encuentra incluido en el software del equipo diagnóstico.
- La reconstrucción de las imágenes deben incluir todo tipo de correcciones, por ejemplo por normalización, atenuación, corrección, decaimiento, tiempos muertos, etc.

e.- Análisis de las imágenes:

- Distribuciones normales y anormales del radiofármaco deben ser evaluadas visualmente.



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



TECNONUCLEAR



9662

- La concentración de actividad en estructuras no fisiológicamente activas deben ser consideradas como patológicas.
- Demarcar las áreas de alta concentración y compararlas con la actividad hepática para así, de esta forma, poder clasificarlas como definitivamente patológicas.
- La actividad intestinal moderada es considerada como no patológica.
- La captación pancreática moderada, en especial en la cabeza del páncreas, debe ser considerada como no patológica.

5.18.- Criterios de interpretación: se deben tener en cuenta:

- Los criterios clínicos que llevaron a la realización de este estudio diagnóstico.
- La historia clínica del paciente así como los test de laboratorio.
- La biodistribución normal del radiofármaco.
- La localización anatómica del radiofármaco en función con lo encontrado mediante otras técnicas de diagnóstico por imágenes. De ser posible realizar fusión de imágenes.
- Intensidad de la captación en el área patológica; esto permite determinar semicuantitativamente la expresión de receptores de somatostatina.
- Recordar que este radiofármaco puede presentar distintos grados de sensibilidad diagnóstica en función del tipo de tumor; principalmente en función de la densidad de receptores celulares.
- Causas de falsos resultados negativos.
- Causas de falsos resultados positivos.

5.19.- Causas de error:


- Intensa acumulación de radiofármaco en el bazo o bazos accesorios, en riñones y glándula pituitaria.
- Las concentraciones de actividad en el hígado y en el bazo son elevadas y comparables.
- Visualización de la glándula tiroides y glándulas salivares.
- Presencia de actividad en la cabeza del páncreas, zona rica en receptores de somatostatina tipo SST2.
- Contaminación radiactiva de los guantes que utiliza el profesional y/o técnico que adquiere las imágenes son causas de falsos positivos.
- Contaminación del paciente con su propia orina es causa de falsos positivos.
- Terapia con octreotide o análogos

5.17.- Medicamento autorizado por ANMAT según certificado N°.....

5.18.- Elaborador: Tecnonuclear s.a. /Arias 4149-Ciudad Autónoma de Buenos Aires (1430)-República Argentina

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




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

Arias 4149 - C1430CRO
Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: (54 11) 4545-6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com



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° 58055

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: ⁶⁸Ga-DOTA

Nombre Genérico (IFA/s): ⁶⁸Ga-(N-[[4,7,10-tris(carboximetil)-1,4,10-tertaazaciclododecan-1-yl]acetil]-D-Phe-Cys-Tyr-D-Trp-Lys-Cys-Thr-ol cíclico (2-0 7) disulfuro)

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
(⁶⁸ Ga) DOTATOC	74 a 185 MBq (2 a 5 mCi)

Excipiente	Contenido/vial
Etanol	0,4 mL
Agua calidad inyectable	c.s.p. 15,0 mL

Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmaceutico/s Activos/s:

Preparación radiofarmaceutica

Envase Primario: vial de vidrio de borosilicato, cerrado herméticamente mediante un 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 Galio (⁶⁸Ga) DOTATOC.

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

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

Período de vida útil: 60 minutos a partir de la fecha y hora de calibración.

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

Código ATC: H01CB02



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

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

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para el diagnóstico y localización de tumores de origen neuroendócrino que expresen receptores para somatostatina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNONUCLEAR SA	7457/04	ARIAS N° 4176/80 Y N° 4149	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	Argéntina

Se extiende a TECNONUCLEAR SA. el Certificado N° 58055, 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: 1-47-1110-1121-11-5

DISPOSICIÓN N° **9662**

Dr. ROBERTO LEBE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.