



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8020-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-1110-256-16-5

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-256-16-5 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 N° 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.) N° 102/98 y la Disposición ANMAT N° 2009/07.

Que a fojas 718 y 719 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos mediante el cual 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 transcriptos 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 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 medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica de nombre comercial ^{18}F FDG y nombre genérico ^{18}F -2-FLUOR-2-DEOXI-D-GLUCOSA, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por TECNONUCLEAR S.A. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1° de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. – Acéptese el texto de rótulo interno que consta en el Anexo IF-2018-18469277-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5°. – Acéptese el texto de rótulo externo que consta en el Anexo IF-2018-18469374-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6°. – Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2018-18469471-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7°. - 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 8°. –Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y Certificado. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

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}F FDG

Nombre Genérico (IFA/s): ^{18}F -2-FLUOR-2-DEOXI-D-GLUCOSA

Nombre propio o común: Kit de fluordeoxiglucosa (^{18}F)

Forma farmacéutica: Solución estéril, apirógena y radioactiva.

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

Cada vial contiene:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
Fluordeoxiglucosa	250 MBq/ml
Excipientes	Cantidad por unidad
Cloruro de sodio	0.9 mg/ml
Agua calidad inyectable	c.s

Envase Primario: Caja de cartulina impermeable, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo de, no menos, 5 cm de espesor en todas sus dimensiones el cual permite el transporte de un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar la solución estéril, apirógena y radioactiva de (^{18}F) FDG que se mantiene cerrada mediante un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

Presentaciones: Una caja de cartulina, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo el cual permite el transporte de un vial de vidrio que almacena la solución estéril, apirógena y radioactiva de (^{18}F) FDG.

Período de vida útil: 10 (diez) horas después de la hora de calibración.

Forma de conservación: mantener a temperatura ambiente y por debajo de los 25°C, dentro del contenedor de plomo.

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

Código ATC: V09IX04.

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNONUCLEAR S.A.	2081/11	Ruta Nacional N° 9, Km 52,5. Escobar	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Expediente N: 1-47-1110-256-16-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.08 16:56:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.08.08 16:56:27 -0300



TECNOUCLEAR

Etiqueta Interna

(¹⁸F) FDG

kit de fluorodeoxiglucosa (¹⁸F)

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

Industria Argentina

**VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE
MEDICINA NUCLEAR**

Uso a que está destinado para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

Actividad: ___ MBq al ___/___/___

Vol.:

Nº de lote:

Fecha de Vencimiento:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Elaborador: Tecnuclear s.a

Ruta Panamericana Ramal Escobar km 52,5

Partido de Escobar

Distribuidor: Tecnuclear s.a.

Avda 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)

Republica Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10 050


TECNOUCLEAR S.A.
Ruta Panamericana Ramal Escobar km 52,5
Partido de Escobar
Buenos Aires, Argentina

Avda 4149 - C1430EBQ
Ciudad de Buenos Aires - Argentina
Tel/Fax: (011) 4545 6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18469277-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: Rotulo interno FDG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:26 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:26 -03'00'

Etiqueta Externa**(¹⁸F) FDG****kit de fluordeoxiglucosa (¹⁸F)****Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"**

Industria Argentina

**VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES
DE MEDICINA NUCLEAR**

Uso a que esta destinado: para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

Formula Cualicuantitativa: fluordeoxiglucosa (¹⁸F) con una concentración de actividad de 250 MBq (6.75 mCi) por mililitro

Actividad: ____ MBq al __/__/__

Forma farmacéutica y vía de administración: solución estéril, apirógena y radiactiva. Se administra via intravenosa.

Uso de diagnostico "In vivo"

Venta exclusiva a unidades de Medicina Nuclear

Presentación: una caja de cartulina, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo el cual permite el transporte de un vial de vidrio, que almacena la solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG.

Conservación: a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo.

Advertencia: Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P)

N° de lote:

Fecha de Vencimiento:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Elaborador: Tecnonuclear s.a.

Ruta Panamericana Ramal Escobar km 52,5
Partido de Escobar

Distribuidor: Tecnonuclear s.a.

Arias 4149 Ciudad de Buenos Aires (1430)
Republica Argentina
Telefax: 54-11-4545-6005

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

TECNONUCLEAR S.A.
Ceraso, Vilma Roxana
Mat. 10.050
Farmacéutica Especializada



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18469374-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: Rotulo externo FDG

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:40 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe 1

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:40 -03'00'

(¹⁸F) FDG
kit de fluordeoxiglucosa (¹⁸F)
Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"
Industria Argentina
**VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE
MEDICINA NUCLEAR**
Formula Cualicuantitativa

Cada vial contiene una solución acuosa estéril, apirógena y radiactiva de fluordeoxiglucosa (¹⁸F) con una concentración de actividad de 250 MBq (6.75 mCi) por mililitro a la fecha y hora de calibración siendo los únicos excipientes el cloruro de sodio y agua calidad inyectable.

Listado de componentes:

Denominación	Cantidad por vial	Función
Fluordeoxiglucosa (¹⁸ F)	250 MBq/ml	principio activo
cloruro de sodio	0.9 mg/ml	excipiente
Agua calidad inyectable	c.s.	excipiente

Forma farmacéutica: solución estéril, apirógena y radiactiva.

Descripción: el (¹⁸F) FDG es un juego de reactivos apto para su utilización como agente de diagnóstico de uso "in vivo". Se presenta como una solución estéril, apirógena y radiactiva incolora o ligeramente amarillenta que está contenida en un vial de vidrio borosilicato cerrado con tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

Características físicas del radionucleido: el fluor-18 (¹⁸F) decae por captura electrónica y β⁺ con una periodo de semidesintegración de 109.71 minutos ⁽¹⁾ su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje de desintegración	energía (keV)
gamma	200	511

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 tabla 2.

Tabla 2: decaimiento físico de fluor-18 (¹⁸F)

horas	fracción remanente	horas	fracción remanente
0	1.000	5	0.1502
1	0.6844	6	0.1028
2	0.4685	8	0.0482
3	0.3207	10	0.0225
4	0.2195	12	0.0106

TECNO NUCLEAR S.A.
Buenos Aires, Argentina
Calle 14 de Mayo 1000
Tel. (54 11) 4045-4045



⁽¹⁾ Kocher, David C. "Radioactive Decay Data Tables" DOE/TIC-11026, 108 (1981)

Particularidades farmacológicas

Características farmacodinámicas: el (¹⁸F) FDG es extraído del compartimiento plasmático de un paciente con una cinética que se expresa mediante una ecuación biexponencial con una componente de 1 minutos que representa la distribución biológica y otra de 12 minutos que representa la eliminación.

Después de la administración intravenosa del (¹⁸F) FDG este se distribuye a través del cuerpo concentrándose, particularmente, en cerebro y corazón y, en menor cantidad, en hígado y pulmones. La eliminación de la (¹⁸F) FDG es exclusivamente vía renal siendo excretado un 20% en los primeros 120 minutos post inyección.

Características farmacocinéticas: En las células la (¹⁸F) FDG es transportada vía la membrana plasmática en forma similar que las moléculas de glucosa pero no se puede incorporar al ciclo glucolítico dado que no pasa de la etapa de (¹⁸F) fluorodeoxiglucosa-6-fosfato quedando, consecuentemente, retenida en el tumor.

Indicaciones diagnósticas: para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

Posología y método de administración: Las dosis de (¹⁸F) FDG recomendadas para la obtención de imágenes están entre 200 a 500 MBq dependiendo del peso del paciente y del tipo de cámara a utilizar.

Las dosis pediátricas se calculan como un submúltiplo de la dosis en adulto y se expresan en la siguiente tabla (Pediatric European Task Group EANM). (tabla 3)

Tabla 3: dosis pediátrica

peso	frac.dosis adultos	peso	frac.dosis adultos	peso	frac.dosis adultos
3 kg	0.1	22 kg	0.5	42 kg	0.78
4 kg	0.14	24 kg	0.53	44 kg	0.8
6 kg	0.19	26 kg	0.56	48 kg	0.82
8 kg	0.23	28 kg	0.58	50 kg	0.85
10 kg	0.27	30 kg	0.62	52 kg	0.88
12 kg	0.32	32 kg	0.65	56 kg	0.9
14 kg	0.36	34 kg	0.68	60-62 kg	0.92
16 kg	0.4	36 kg	0.71	64-66 kg	0.96
18 kg	0.44	38 kg	0.73	68 kg	0.99
20 kg	0.46	40 kg	0.76	70 kg	1

La actividad de cada una de las dosis a administrar debe ser previamente medida con un calibrador de dosis y ajustarse a lo recomendado.

Obtención de imágenes: de acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes de las áreas a investigar se encuentran entre los 45 a 60 minutos pos administración

Dosimetría: los datos están basados en la publicación N° 80 del ICRP (Internacional Comisión on Radiological Protection) en Pergamon Press, 1999. (tabla 4)

TECHNOCLEAR S.A.
 Avda. Corrientes 2600, Corrientes
 3400 000

Avda 4149 - C14 00RO
 Buenos Aires - Argentina
 Tel./Fax (54 11) 4583-6000
 E-mail: info@tecnuclear.com
 www.tecnuclear.com

702

Tabla 4: dosis estimada de radiación absorbida

Organo	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0,012	0,015	0,024	0,038	0,072
Vejiga	0,16	0,21	0,28	0,32	0,59
Cerebro	0,028	0,028	0,03	0,034	0,048
Mamas	0,0086	0,011	0,018	0,029	0,056
Ves. Biliar	0,012	0,015	0,023	0,035	0,066
Estómago	0,011	0,014	0,022	0,036	0,068
Intest. Delg.	0,013	0,017	0,027	0,041	0,077
Colón	0,013	0,017	0,027	0,04	0,074
Corazón	0,062	0,081	0,12	0,2	0,35
Riñones	0,021	0,025	0,036	0,054	0,096
Higado	0,011	0,014	0,022	0,037	0,07
Pulmones	0,01	0,014	0,021	0,034	0,065
Ovarios	0,015	0,02	0,03	0,044	0,082
Médula roja	0,011	0,014	0,022	0,032	0,061
Bazo	0,011	0,014	0,022	0,036	0,069
Testiculos	0,012	0,016	0,026	0,038	0,073
Tiroides	0,01	0,013	0,021	0,035	0,068
Utero	0,021	0,026	0,039	0,055	0,1
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,019	0,025	0,036	0,05	0,095

Contraindicaciones: la solución de (¹⁸F) FDG no debe ser administrado a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico.

Precauciones:

Generales: los componentes de este juego de reactivos conforman una solución estéril, apirógena y radiactiva contenida, en un vial de vidrio; en consecuencia, su manipulación debe realizarse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable así como a las de seguridad radiológica.

Interacciones: todos aquellos medicamentos que modifiquen los niveles de glucosa en sangre alteran la sensibilidad diagnóstica del producto, por ejemplo corticosteroides, carbamacepina, fenitoína, fenobarbital y catecolaminas.

Advertencias: la solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG debe ser utilizada únicamente para la obtención de imágenes diagnósticas.

Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia (G.M.P).

Es aconsejable la hidratación del paciente previo a la administración de la dosis de (¹⁸F) FDG dado que esto favorece la adquisición de imágenes.

TECONUCLEAR S.A.
 Avda. 14 de Mayo 1000 - Cdad. de Buenos Aires
 Tel. (54 11) 4345 9665

Avda. 14 de Mayo 1000
 Buenos Aires - Argentina
 Tel./Fax (54 11) 4345 9665
 E-mail: info@tecnonuclear.com
 www.tecnonuclear.com



Embarazo y lactancia: el agente diagnóstico de uso "in vivo" (^{18}F) FDG no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o se encuentren en tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con esta u otro tipo de sustancias emisoras e radiación. En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados en los puntos "Posología y métodos de administración" y "Dosimetría", y solo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos.

La (^{18}F) FDG es excretada en la leche materna durante la lactación. en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante los 10 días posteriores a la administración.

Conservación: a temperatura ambiente y por debajo de los 25 °C. dentro del contenedor de plomo.

Presentación: una caja de cartulina impermeable, butlo tipo A, que contiene un blindaje de plomo de, no menos, 5 cm de espesor en todas sus dimensiones el cual permite el transporte de un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar la solución estéril, apirógena y radiactiva de (^{18}F) FDG que se mantiene cerrada mediante un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

PREPARACIÓN PARA SU USO: todos los procesos que se realizan para la administración de la solución de (^{18}F) FDG deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables así como lo recomendado por las normas de radioprotección.

1. retirar, con la ayuda de pinzas, el vial de (^{18}F) FDG que se encuentra dentro del contenedor de plomo de, no menos 5 cm de espesor en todas sus dimensiones
2. colocar el vial dentro del calibrador de dosis, certificado su uso para la medición de ^{18}F , y determinar la actividad de la solución de (^{18}F) FDG.
3. colocar una vía endovenosa en el paciente (butterfly) y acoplarla a la jeringa que se encuentra dentro de un blindaje de plomo.
4. se procede a administrar la (^{18}F) FDG.
5. enjuagar la jeringa y la vía de administración con 10 ml de solución fisiológica estéril y apirógena.

Medicamento clasificado como Producto para Diagnóstico de uso In vivo autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elaborador: Tecnonuclear s.a.

Ruta Panamericana Ramal Escobar km 52,5

Partido de Escobar

Distribuidor: Tecnonuclear s.a

Arias 4149

Capital Federal

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matricula 10.050

Fecha de la última revisión: marzo 2018

TECNOUCLEAR S.A.
Arias 4149 - C1410UR0
Buenos Aires - Argentina
Tel./fax: (54 11) 4545-6005
E-mail: info@tecnuclear.com
www.tecnuclear.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18469471-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Abril de 2018

Referencia: Prospecto FDG

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:54 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.24 16:21:58 -0300

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

**CERTIFICADO Nº
58774 .**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza 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: ¹⁸F FDG

Nombre Genérico (IFA/s): ¹⁸F-2-FLUOR-2-DEOXI-D-GLUCOSA

Nombre propio o común: Kit de fluordeoxiglucosa (¹⁸F)

Forma farmacéutica: Solución estéril, apirógena y radioactiva.

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

Cada vial contiene:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
Fluordeoxiglucosa	250 MBq/ml

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

Excipientes	Cantidad por unidad
Cloruro de sodio	0.9 mg/ml
Agua calidad inyectable	c.s

Envase Primario: Caja de cartulina impermeable, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo de, no menos, 5 cm de espesor en todas sus dimensiones el cual permite el transporte de un vial de vidrio borosilicato de 10 ml de volumen que permite almacenar la solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG que se mantiene cerrada mediante un tapón de goma butilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

Presentaciones: Una caja de cartulina, bulto tipo A, que contiene un blindaje de plomo el cual permite el transporte de un vial de vidrio que almacena la solución estéril, apirógena y radiactiva de (¹⁸F) FDG.

Período de vida útil: 10 (diez) horas después de la hora de calibración.

Forma de conservación: mantener a temperatura ambiente y por debajo de los 25°C, dentro del contenedor de plomo.

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

Código ATC: V09IX04.

Clasificación farmacológica: Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para la realización de estudios diagnósticos de procesos cancerígenos, nódulo solitario de pulmón, metástasis de adenopatías cervicales de origen desconocido, cáncer primario de pulmón, cáncer colorectal recurrente, linfomas y melanomas malignos, estudios de cardiomiopatías.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TECNOUCLEAR S.A.	2081/11	Ruta Nacional Nº 9, Km 52,5. Escobar	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

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

Expediente N: 1-47-1110-256-16-5

9/8 DISPOSICIÓN Nº **8020**

J

08 AGO 2018

CHIARF

Dr. CARLOS CHIARF
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.