



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1461

BUENOS AIRES, 13 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006008-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la adecuación de la inscripción de los Productos de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vivo" denominados BONE-TEC (autorizado por Disposición ANMAT Nº 6259/99), NEFRO-TEC (autorizado por Disposición ANMAT Nº 5813/99), TIN-TEC (autorizado por Disposición ANMAT Nº 5992/99), NEURO-TEC (autorizado por Disposición ANMAT Nº 6258/99), MYOCARDIUM-TEC (autorizado por Disposición ANMAT Nº 6257/99), CLORURO DE TALIO (TI-201) (autorizado por Disposición ANMAT Nº 3148/98), CITRATO DE GALIO (Ga-67) (autorizado por Disposición ANMAT Nº 4085/98) y TN 101 GENERADOR ESTÉRIL DE MOLIBDENO-99 / TECNECIO 99 m (autorizado por Disposición ANMAT Nº 1870/98).

Que en el momento de la autorización de los productos mencionados anteriormente, no se extendía el certificado de inscripción en el

cos
B

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1461

Registro de Especialidades Medicinales (REM) para los Reactivos de Diagnóstico de uso "In Vivo", sino que se extendía como un Certificado de Reactivo de Diagnóstico de uso "In Vitro".

Que actualmente todos los reactivos de diagnóstico de uso "In Vivo" se inscriben en el REM con su correspondiente certificado.

Que por lo expuesto corresponde inscribir en el REM los productos denominados BONE-TEC, NEFRO-TEC, TIN-TEC, NEURO-TEC, MYOCARDIUM-TEC, CLORURO DE TALIO (TI-201), CITRATO DE GALIO (Ga-67) y TN 101 GENERADOR ESTÉRIL DE MOLIBDENO-99 / TECNECIO 99 m

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten signatures and initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1467

ARTÍCULO 1º.- Inscribanse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) los productos denominados BONE-TEC, NEFRO-TEC, TIN-TEC, NEURO-TEC, MYOCARDIUM-TEC, CLORURO DE TALIO (TI-201) y CITRATO DE GALIO (Ga-67) y TN 101 GENERADOR ESTÉRIL DE MOLIBDENO-99 / TECNECIO 99 m, propiedad de la firma TECNONUCLEAR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndanse los certificados correspondientes a la inscripción conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición; con los datos identificatorios característicos autorizados por las Disposiciones ANMAT N° 6259/99, 5813/99, 5992/99, 6258/99, 6257/99, 3148/98, 4085/98 y 1870/98.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados de Autorización de Venta de Reactivos de Diagnóstico "In Vitro" N° 003576 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6259/99, con fecha 5 de noviembre de 1999), N° 003559 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 5813/99, con fecha 19 de octubre de 1999), N° 003572 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 5992/99, con fecha 27 de octubre de 1999), N° 003575 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6258/99, con fecha 5 de noviembre de 1999), N° 003574 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 6257/99, con fecha 5 de noviembre de 1999), N° 002757 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 3148/98, con fecha 24 de junio de 1998), N° 002812 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 4085/98, con

CS
ST

H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1461

fecha 24 de agosto de 1998) y N° 002626 (autorizado mediante Disposición ANMAT N° 1870/98, con fecha 27 de Abril de 1998).

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y de los Certificados mencionados en el Artículo 2º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006008-15-9

DISPOSICIÓN N°

CS
ys
D

1461


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

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

Nº
58296

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-12431-97-0

Nombre comercial: **BONE - TEC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para diagnóstico y evaluación de diversas patologías osteoarticulares.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 5 viales

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Período de vida útil: El juego de reactivos de polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de "BONE-TEC" posee un período de vida útil de 180 días pos elaboración y su fecha de vencimiento se encuentra indicada en el envase.

Período de vida útil de la forma reconstituida: La solución inyectable, vía intravenosa (I.V.), radiactiva de "BONE-TEC" (Tc^{99m}) puede ser utilizado hasta 6 horas después de su marcación.

Forma de conservación de la forma reconstituida: El juego de reactivos de polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de "BONE-TEC" se reconstituye y marca con solución de pertecnecio de sodio (Tc^{99m}) estéril y

DES

LR

H



apirógena, según manual de operaciones y se conserva a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo de, no menos, de 6 mm de espesor en todas sus dimensiones.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

Cada vial contiene: Metilendifosfonato de sodio (MDP) 10,0 mg; Cloruro estannoso bihidratado 1,0 mg; Manitol 2,0 mg.


Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 6259/99

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° **14611**

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9

ES
1990


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

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

Nº
58297

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-12432-97-4

Nombre comercial: **NEFRO-TEC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para la evaluación y diagnóstico de la perfusión y función renal, hidronefrosis, obstrucción, cuantificación de la función renal por separado, determinación de la filtración glomerular y obtención de imágenes cerebrales.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 5 viales

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Período de vida útil de la forma reconstituida: El juego de reactivos de la solución inyectable, vía intravenosa (I.V.), radiactivo de "NEFRO-TEC" (Tc^{99m}) puede ser utilizado, para la obtención de imágenes renales y cerebrales, hasta 6 horas después de su marcación mientras que para la realización de estudios de filtración debe administrarse dentro de los 60 minutos pos marcación.

Forma de conservación de la forma reconstituida: El juego de reactivos del polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de "NEFRO-TEC" se reconstituye y se marca con solución de pertecneciato de sodio (Tc^{99m})

estéril y apirógena, según manual de operaciones, y se conserva a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo de, no menos, 6 mm de espesor en todas sus dimensiones.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:


Cada vial contiene: Ácido dietilentriaminopentaacético 5,00 mg; Cloruro estannoso bihidratado 0,25 mg

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 5813/99

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° **1461**

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9


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

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

N° **158298**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

N° de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción N° 1-47-12433-97-8

Nombre comercial: **TIN - TEC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires



 Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para la evaluación de trastornos circulatorios y fallas de perfusión.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 5 viales

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Período de vida útil de la forma reconstituida: El juego de reactivos de solución inyectable, vía intravenosa (I.V.) no radiactivo de "TIN-TEC" puede ser utilizado 6 horas después de su reconstitución.

Forma de conservación de la forma reconstituida: El polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo se reconstituye con 3 ml de solución fisiológica, según manual de operaciones, y se conserva a temperatura ambiente.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:



Cada vial contiene: Pirofosfato de sodio decahidratado 20,0 mg; Cloruro estannoso bihidratado 5,0 mg; Manitol 20,0 mg.


Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 5992/99

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° 146(1)

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9

els
SA


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

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

Nº **58299**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-11429-97-9

Nombre comercial: **NEURO - TEC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

1

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

Indicación/es autorizada/s: Para evaluación del estado de perfusión cerebral

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 1 vial A con el polvo liofilizado y 1 vial B con solución inyectable de buffer fosfato.

Período de vida útil: Ciento ochenta (180) días

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Período de vida útil de la forma reconstituida: El juego de reactivos de solución inyectable, vía intravenosa (I.V.), radiactiva de "NEURO-TEC" (Tc^{99m}) puede ser utilizado hasta 6 horas después de su marcación.

Forma de conservación de la forma reconstituida: El juego de reactivos de polvo liofilizado no radiactivo de "NEURO-TEC" se reconstituye y se marca con solución de pertecnecio de sodio (Tc^{99m}) y se conserva, a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo de, no menos, 6 mm de espesor de todas sus dimensiones.

els
H

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA
NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

Cada vial A contiene: Ester dihidroclorhídrico de N,N' - (1,2 etilendieil) bis -
L - cisteína 0,900 mg; Cloruro de estannoso bihidratado 0,075 mg; Ácido
etilendiaminotetracético disódico bihidratado 0,360 mg; Manitol 24,000 mg

Cada vial B contiene: Solución de buffer fosfato 0,0194 M, pH 7.2-8.0, 1 ml

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 6258/99

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a
partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N°

1461

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
ANMAT

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

Nº **58300**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNONUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-11430-97-0

Nombre comercial: **MYOCARDIUM - TEC**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para la evaluación de la función cardíaca y de la perfusión miocárdica.

Vía de administración: INTRAVENOSA

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL Y APIRÓGENO

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 1 vial por 1,0 mg, 1 vial por 0,50 mg y 1 vial por 0,25 mg

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Temperatura entre 2° C y 8° C

Período de vida útil de la forma reconstituida: El juego de reactivos de solución inyectable, vía intravenosa (I.V.), radiactiva de "MYOCARDIUM-TEC" (Tc^{99m}) puede ser utilizado hasta 6 horas después de su marcación.

Forma de conservación de la forma reconstituida: El juego de reactivos de polvo liofilizado no radiactivo de "MYOCARDIUM-TEC" se reconstituye y se marca con solución de pertecnecio de sodio (Tc^{99m}) y se conserva, a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo de, no menos, 6 mm de espesor de todas sus dimensiones.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

Cada vial contiene: Tetrakis (2-metoxi isobutil isonitrilo) cobre ⁽¹⁾ ₂ tetrafluorborato 1,000 mg; 0,500 mg o 0,250 mg; Cloruro de

estannoso bihidratado 0,750 mg; 0,375 mg o 0,187 mg; Citrato de sodio 2,600 mg;
1,300 mg o 0,650 mg; Hidrocloruro de L-cisteína 1,000 mg; 0,500 mg o 0,250 mg; Manitol 20,000 mg.


Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 6257/99

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N°

1 4 6 1

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9


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

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

Nº

58301

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-4632-97-6

Nombre comercial: **CLORURO DE TALIO (TI-201)**

Industria: ARGENTINA

 Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

 Clasificación: IN VIVO

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

Indicación/es autorizada/s: Para evaluación del flujo regional coronario y como indicador del estadio de viabilidad de las células miocárdicas.

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA

Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 1 vial por 2 ml de solución estéril y apirógena.

Período de vida útil: De cuatro (4) a seis (6) días luego de la fecha de calibración

Período de vida útil de la forma reconstituida: La solución diagnóstica de cloruro de talio (TI-201) posee una vida útil que se encuentra en función de su precalibración y de la vida media del isótopo.

Forma de conservación: La solución diagnóstica de cloruro de talio (TI-201) se conserva a temperatura ambiente en el vial de vidrio, con precinto de seguridad, contenido dentro de una protección de plomo de 6 mm.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali cuantitativa:

es

H

H

Cada vial contiene: Solución de cloruro de talio (TI-201) con una pureza radionucleídica superior a 97% expresada como TI-201.

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 3148/98

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

es
Disposición ANMAT N°

1 4 6 1

SB
Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9

CH
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

Nº

58302

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-4634-97-3

Nombre comercial: **CITRATO DE GALIO (Ga-67)**

Industria: ARGENTINA

Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

els
↓
Clasificación: IN VIVO
H

Indicación/es autorizada/s: Para evaluación de lesiones inflamatorias,
infecciones

Vía de administración: INTRAVENOSA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ESTÉRIL Y APIRÓGENA


Envase/s primario/s: VIAL DE VIDRIO

Presentación/es: 1 vial por 2 ml de solución estéril y apirógena.

Período de vida útil: La solución diagnóstica de citrato de galio (Ga-67) posee una vida útil que se encuentra en función de su precalibración y de la vida media del isótopo.

Período de vida útil de la forma reconstituida: La solución diagnóstica de citrato de galio (Ga-67) posee una vida útil que se encuentra en función de su precalibración y de la vida media del isótopo.

Forma de conservación de la forma reconstituida: La solución diagnóstica de citrato de galio (Ga-67) se conserva a temperatura ambiente en el vial de vidrio, con precinto de seguridad, contenido dentro de una protección de plomo de 6 mm.

 Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA
NUCLEAR




Composición cuali cuantitativa:

Cada vial contiene: Solución de citrato de galio (Ga-67) con una pureza radionucléidica superior al 99 % expresada como Ga-67.


Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 4085/98

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° **1 4 6 '11**

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9

es
Y


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

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

Nº

58303

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **TECNUCLEAR S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.419

2. DATOS DEL REACTIVO DE DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

Expediente de Inscripción Nº 1-47-4633/97-1

Nombre comercial: **TN 101 GENERADOR ESTÉRIL DE MOLIBDENO-99 /
TECNECIO 99 m**

 Industria: ARGENTINA

 Lugar de elaboración: Arias 4176, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Clasificación: IN VIVO

Indicación/es autorizada/s: Para obtención de soluciones estériles y apirógenas de pertecneciato de sodio (Tc-99 m)

Vía de administración: INTRAVENOSA

Envase/s primario/s: Carcaza plástica conteniendo en su interior un equipo generador estéril de molibdeno-99 / tecnecio-99m.

Presentación/es: 1 generador estéril.

Período de vida útil: El equipo generador estéril de molibdeno-99 / tecnecio-99m posee indicada en su etiqueta la fecha de calibración y la fecha de caducidad que se encuentran en función de las características fisicoquímicas de cada uno de los isótopos.

Forma de conservación del eluido: El eluido de pertecneciato de sodio (Tc^{99m}), proveniente del equipo generador estéril de molibdeno-99 / tecnecio-99m se conserva, a temperatura ambiente, dentro de un contenedor de plomo de, no menos, 6 mm de espesor en todas sus dimensiones.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

es
H
Composición: Cada equipo generador de soluciones de pertecneciato de sodio (Tc^{99m}) se compone de una columna filtrante que contiene un lecho de

alúmina ácida sobre la cual se encuentra adsorbido el molibdeno (Mo^{99}) con una actividad de 7,4 a 74,0 GBq a la fecha de calibración que se encuentra indicada en el envase.

Listado de componentes


Denominación	Cantidad por generador	Función
Molibdato de sodio (Mo^{99})	7,4 a 74,0 GBq	Radioisótopo madre
Alúmina ácida	1,6 g	Soporte inerte

Rótulos y prospectos autorizados mediante Disposición ANMAT N° 1870/98

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) años a partir de su fecha de emisión.

Disposición ANMAT N° **1467**

Expediente N°: 1-47-0000-006008-15-9


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