



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000612-20-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000612-20-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. 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 para diagnóstico 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 producto comercial 18F-PSMA RADIOFARMA/ 18F-PSMA la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto en la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 102/98 y la Disposición ANMAT N° 2009/07.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el medicamento cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de una inscripción y autorización a los fines de su uso para la indicación solicitada.

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

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

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico solicitada

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. 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 para diagnóstico de nombre comercial 18F-PSMA RADIOFARMA y nombre genérico 18F-PSMA, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran incluidos en el Certificado de inscripción.

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

ARTICULO 3º. – Acéptese el texto de rótulos que consta en el Anexo IF-2024-09482412-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4º. – Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2024-09482388-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º. - 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.

ARTÍCULO 6º.– Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTICULO 7º. – Regístrese. Inscríbese el producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos, prospectos e información para el paciente

aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000612-20-7

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.19 19:56:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.19 19:56:05 -03:00



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Rótulos

Rótulos externos

- Nombre del producto
¹⁸F-PSMA RADIOFARMA
Solución de ¹⁸F-PSMA - 1007

- Clasificación ATC
V09IX

- Uso a que está destinado
Medicamento para uso diagnóstico para la detección y evaluación de Cáncer de próstata desde el diagnóstico inicial hasta el monitoreo de metástasis resistentes a la castración empleando diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por emisión de Positrones (PET)

- Composición cuali-cuantitativa
Principio activo: (3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-carboxy-2-((S)-4-carboxy-2-(6-fluoronicotinamido)butanamido)methyl)phenyl)-3-(naphthalen-2-ylmethyl)-1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadecane-10,14,16-tricarboxylic acid

- Actividad por dosis:
4 MBq / kg (0.11 mCi/kg) de peso corporal con un máximo de 400 MBq (11 mCi) por paciente al tiempo de calibración. Vehículo: Agua calidad inyectable.

- Forma farmacéutica y vía de administración
Solución radiactiva, estéril, apirógena
Inyectable Endovenoso

- Contenido del envase
5 mL de Solución radiactiva, estéril, apirógena.
1850 a 37000 MBq (50 a 1000 mCi) por vial a la fecha y hora de calibración.
370 a 7400 MBq (10 a 200 mCi) / mL a la fecha y hora de calibración.

- Condiciones de conservación
Conservar en su envase original protegido con el blindaje de plomo, a temperatura ambiente (Entre 20 y 25°C).

- Número de Lote
- Actividad al momento de la calibración
- Volumen
- Fecha y hora de calibración
- Vencimiento



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

- Nombre y domicilio del elaborador
Laboratorios BACON S.A.I.C
Uruguay N° 136 (B1603DFD) -Villa Martelli – Provincia de Buenos Aires
- Nombre y domicilio del importador (en caso de productos importados)
No corresponde
- Dirección Técnica
Farmacéutica Patricia Zubata – M.N. 10965
- Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°
- Venta exclusiva en unidades de Medicina Nuclear.
- Advertencia: Los Radiofármacos deben ser usado por profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.
- Logotipo de material radiactivo





LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Rótulos Internos

- Nombre del producto

¹⁸F-PSMA RADIOFARMA

Solución de ¹⁸F-PSMA – 1007

- Uso a que está destinado

Medicamento para uso diagnóstico para la detección y evaluación de Cáncer de próstata desde el diagnóstico inicial hasta el monitoreo de metástasis resistentes a la castración empleando diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por emisión de Positrones (PET)

- Contenido del envase

5 mL de Solución radiactiva, estéril, apirógena.

1850 a 37000 MBq (50 a 1000 mCi) por vial a la fecha y hora de calibración.

370 a 7400 MBq (10 a 200 mCi) / mL a la fecha y hora de calibración.

- Condiciones de conservación

Conservar en su envase original protegido con el blindaje de plomo, a temperatura ambiente (Entre 20 y 25°C).

- Número de Lote
- Actividad al momento de la calibración
- Fecha y hora de calibración
- Volumen
- Vencimiento

- Nombre y domicilio del elaborador

Laboratorios BACON S.A.I.C

Uruguay N° 136 (B1603DFD) -Villa Martelli – Provincia de Buenos Aires

- Nombre y domicilio del importador (en caso de productos importados)

No corresponde

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

- Logotipo de material radiactivo





LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: ROTULOS 18F-PSMA RADIOFARMA

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:30:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:30:30 -03:00



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Prospectos

¹⁸F-PSMA RADIOFARMA **¹⁸F-PSMA – 1007**

Solución Inyectable. Estéril. Apirógena.

Industria Argentina.

Clasificación ATC: V09IX Productos farmacéuticos para la detección de tumores

Indicaciones de Uso

Medicamento para uso diagnóstico para la detección y evaluación de Cáncer de próstata desde el diagnóstico inicial hasta el monitoreo de metástasis resistentes a la castración empleando diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por emisión de Positrones (PET)

Presentación

5 mL de solución Inyectable vía endovenosa radiactiva, estéril, apirógena.

Fórmula cuali - cuantitativa

Principio activo: (3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-carboxy-2-((S)-4-carboxy-2-(6-fluoronicotinamido) butanamido) butanamido) methyl) phenyl) -3-(naphthalen-2-ylmethyl) -1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadecane-10,14,16-tricarboxylic acid

Vehículo: Agua calidad inyectable.

Actividad: 1850 a 37000 MBq (50 a 1000 mCi) por vial a la fecha y hora de calibración.

370 a 7400 MBq (10 a 200 mCi) / mL a la fecha y hora de calibración.

Forma Farmacéutica

Solución inyectable

Dosis y vía de administración

La actividad promedio por dosis de ¹⁸F-PSMA RADIOFARMA es de 4 MBq / kg (0.11 mCi/kg) de peso corporal con un máximo de 400 MBq (11 mCi) por paciente si bien existe en la literatura estudios realizados con dosis que oscilan entre 5,5 y 11,2 mCi

Vía endovenosa.

Adquisición de imágenes

La toma de imágenes con una máxima captación en el órgano blanco corresponde a la 1° y 3° hora post inyección.

Características del envase primario

Se presenta en frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad, tapado con tapón de bromobutilo y asegurado con precinto de aluminio.

Período de vida útil

6 horas después de la hora de calibración.



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Condiciones de conservación

Conservar en su envase original protegido con el blindaje de plomo a temperatura ambiente (entre 20 y 25°C).

Farmacología Clínica y toxicología de la preparación radiofarmacéutica indicando vías de eliminación y vida media

Durante los últimos años la imagen focalizada del antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA), también conocido como glutamato carboxipeptidasa II, dipeptidasa ácida unida a N-acetil- α o hidrolasa de folato, ha abierto un nuevo capítulo en el manejo diagnóstico de pacientes con PCa ^{1,4,12,13, 24,25}.

PSMA es una glucoproteína transmembrana de tipo II que se sobre expresa fuertemente en células PCa. El nivel de expresión de PSMA aumenta con el aumento de la indiferenciación del tumor y es mayor en los cánceres resistentes a las hormonas.

A su vez la recaída bioquímica (BCR) representa una preocupación para los pacientes después del tratamiento curativo inicial del cáncer de próstata. La detección temprana de la enfermedad recurrente es importante para poder ofrecer una terapia de rescate con intención curativa. Sin embargo, en el contexto de BCR, las exploraciones óseas de todo el cuerpo y la imagen de TC abdomino pélvica de corte transversal ofrecen solo tasas de detección limitada para lesiones de cáncer de próstata metastásicas o recurrente. La introducción del antígeno de membrana específico de la próstata (PSMA) marcado con ¹⁸F mejoró significativamente la imagen del cáncer de próstata con datos de más de 3.000 pacientes los cuales han demostrado ser superiores a la PET / TC con ¹⁸F-colina.

Propiedades farmacocinéticas

Luego de la inyección endovenosa del radiotrazador el mismo se biodistribuye en el pool sanguíneo pudiéndose encontrar aproximadamente un 95% de la actividad administrada en el plasma, visualizándose a los 2 minutos post inyección en 76 %, a la hora el 22%, a las 2 hs el 12% y tan solo un 8 % a las 3 horas de administrado. Es posible que el ¹⁸F-PSMA ingrese en forma reversible a los glóbulos rojos, sin embargo su unión irreversible con las células sanguíneas está descartado.

El clearance a través del tracto urinario es mínimo y en promedio solo 1.2, 0.7 y 0.5% de la actividad inyectada se elimina por orina durante los intervalos de 0–2 hs post inyección (p.i), 2–4 hs p.i y 4– 6 hs p.i, respectivamente. La captación tumoral media fue 5 y 10 veces mayor a 1 h y 3 hs p.i., en comparación con la orina intravesical.

En forma correlativa la absorción tumoral absoluta demuestra un aumento de SUV* max. y de SUV media de alrededor del 50 % entre la 1° y la 3° hora p.i . Simultáneamente, la actividad en el pool sanguíneo disminuye alrededor de un 40%. Por lo tanto, la delineación de tumores mejora en a las 3 hs p.i alcanzando un promedio SUVmax de 41 en los tumores primarios.

¹⁸F-PSMA-1007 se caracteriza por presentar un clearance hepatobiliar con captación significativamente mayor en el hígado (SUVmax: 16.94, en vesícula biliar (SUVmax: 53.04), en bazo (SUVmax: 14.32) y en páncreas

(SUVmax: 4.55). La captación del marcador resulta relevante en tejido adiposo, el pool sanguíneo (aorta torácica), cerebro, mucosa nasal, glándula parótida, pulmón o intestino delgado.²⁶

*Siglas inglesas de valor normalizado de captación, magnitud que expresa la captación de un radiofármaco, en términos de concentración de la actividad, medida en la imagen, dividido por la dosis inyectada al paciente normalizada por su peso (Bq/ml)/(Bq/g).



Referencias Bibliográficas

1. Afshar-Oromieh A, Avtzi E, Giesel FL, Holland-Letz T, Linhart HG, Eder M, et al. The diagnostic value of PET/CT imaging with the (⁶⁸Ga)-labelled PSMA ligand HBED-CC in the diagnosis of recurrent prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2015;42(2):197–209.
2. Eiber M, Maurer T, Souvatzoglou M, Beer AJ, Ruffani A, Haller B, et al. Evaluation of hybrid ⁶⁸Ga-PSMA ligand PET/CT in 248 patients with biochemical recurrence after radical prostatectomy. *J. Nucl Med*. 2015;56(5):668–74.
3. Morigi JJ, Stricker PD, van Leeuwen PJ, Tang R, Ho B, Nguyen Q, et al. Prospective comparison of ¹⁸F-Fluoromethylcholine versus ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT in prostate cancer patients who have rising PSA after curative treatment and are being considered for targeted therapy. *J Nucl Med*. 2015;56(8):1185–90.
4. Afshar-Oromieh A, Zechmann CM, Malcher A, Eder M, Eisenhut M, Linhart HG, et al. Comparison of PET imaging with a (⁶⁸Ga)-labelled PSMA ligand and (¹⁸F)-choline-based PET/CT for the diagnosis of recurrent prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol. Imaging*. 2014;41(1):11–20. doi:10.1007/s00259-013-2525-5.
5. Dewes S, Schiller K, Sauter K, Eiber M, Maurer T, Schwaiger M, et al. Integration of (⁶⁸Ga)-PSMA-PET imaging in planning of primary definitive radiotherapy in prostate cancer: a retrospective study. *Radiat Oncol*. 2016;11(1):73. doi:10.1186/s13014-016-0646-2.
6. Sterzing F, Kratochwil C, Fiedler H, Katayama S, Habl G, Kopka K, et al. (⁶⁸Ga)-PSMA-11 PET/CT: a new technique with high potential for the radiotherapeutic management of prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2016;43(1):34–41. doi:10.1007/s00259-015-3188-1.
7. Israeli RS, Powell CT, Corr JG, Fair WR, Heston WD. Expression of the prostate-specific membrane antigen. *Cancer Res*. 1994;54(7): 1807–11.
8. Sweat SD, Pacelli A, Murphy GP, Bostwick DG. Prostate-specific membrane antigen expression is greatest in prostate adenocarcinoma and lymph node metastases. *Urology*. 1998;52(4):637–40.
9. Wright GL Jr, Grob BM, Haley C, Grossman K, Newhall K, Petrylak D, et al. Upregulation of prostate-specific membrane antigen after androgen-deprivation therapy. *Urology*. 1996;48(2):326–34.
10. Maurer T, Gschwend JE, Rauscher I, et al. Diagnostic efficacy of ⁶⁸gallium-PSMA positron emission tomography compared to conventional imaging for lymph node staging of 130 consecutive patients with intermediate to high risk prostate cancer. *J Urol*. 2016;195:1436–1443.
11. Perera M, Papa N, Christidis D, et al. Sensitivity, specificity, and predictors of positive ⁶⁸Ga-prostate-specific membrane antigen positron emission tomography in advanced prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol*. 2016;70:926–937.
12. Afshar-Oromieh A, Holland-Letz T, Giesel FL, et al. Diagnostic performance of ⁶⁸Ga-PSMA-11 (HBED-CC) PET/CT in patients with recurrent prostate cancer: evaluation in 1007 patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017;44:1258–1268.
13. Afshar-Oromieh A, Haberkorn U, Eder M, Eisenhut M, Zechmann CM. [⁶⁸Ga] gallium-labelled PSMA ligand as superior PET tracer for the diagnosis of prostate cancer: comparison with ¹⁸F-FECH. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2012;39:1085–1086.
14. The therapeutic and diagnostic potential of the prostate specific membrane antigen/glutamate carboxypeptidase II (PSMA/GCPII) in cancer and neurological disease. James C Evans¹, Meenakshi Malhotra¹, John F. Cryan², Caitriona M



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

O'Driscoll^{1*}Pharmacodelivery Group, School of Pharmacy, University College Cork, Cork, Ireland.²Department of Anatomy and Neuroscience, University College Cork, Cork, Ireland. Journal: British Journal of Pharmacology. Agosto 2017

15. Giesel FL, Hadaschik B, Cardinale J, et al. F-18 labelled PSMA-1007: biodistribution, radiation dosimetry and histopathological validation of tumor lesions in prostate cancer patients. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017;44: 678–688.
16. Eiber M, Weirich G, Holzapfel K, et al. Simultaneous 68Ga-PSMA HBED-CC PET/MRI improves the localization of primary prostate cancer. *Eur Urol*. 2016;70:829–836.
17. Afshar-Oromieh A, Haberkorn U, Schlemmer HP, et al. Comparison of PET/CT and PET/MRI hybrid systems using a 68Ga-labelled PSMA ligand for the diagnosis of recurrent prostate cancer: initial experience. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2014;41:887–897.
18. Freitag MT, Radtke JP, Afshar-Oromieh A, et al. Local recurrence of prostate cancer after radical prostatectomy is at risk to be missed in 68Ga-PSMA-11-PET of PET/CT and PET/MRI: comparison with mpMRI integrated in simultaneous PET/MRI. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2017;44:776–787.
19. Giesel FL, Kesch C, Yun M, et al. 18F-PSMA-1007 PET/CT detects micrometastases in a patient with biochemically recurrent prostate cancer. *Clin Genitourin Cancer*. 2017;15:e497–e499.
20. Moltz JH, Bornemann L, Kuhnigk J-M, et al. Advanced segmentation techniques for lung nodules, liver metastases, and enlarged lymph nodes in CT scans. *IEEE J Sel Top Signal Process*. 2009;3:122–134.
21. Dietlein F, Kobe C, Neubauer S, et al. PSA-stratified performance of 18F- and 68Ga-PSMA PET in patients with biochemical recurrence of prostate cancer. *J Nucl Med*. 2017;58:947–952.
22. Kesch C, Kratochwil C, Mier W, Kopka K, Giesel FL. ⁶⁸Ga or ¹⁸F for prostate cancer imaging? *J Nucl Med*. 2017;58(5):687–8.
23. Diagnostic performance of 18F-PSMA-1007 PET/CT in patients with biochemical recurrent prostate cancer. Kambiz Rahbar¹ & Ali Afshar-Oromieh^{2,3} & Robert Seifert¹ & Stefan Wagner¹ & Michael Schäfers¹ & Martin Bögemann⁴ & Matthias Weckesser¹ Department of Nuclear Medicine, University Hospital Münster, Albert-Schweitzer-Campus 1, 48149 Münster, Germany; 2 Department of Nuclear Medicine, Inselspital, University Hospital Bern, Bern, Switzerland; 3 Department of Nuclear Medicine, Heidelberg University Hospital Heidelberg, Germany; 4 Department of Urology, University Hospital Münster, Münster, Germany. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*
24. Siegel RL, Miller KD, Jemal A. Cancer statistics, 2015. *CA Cancer J Clin*. 2015;65(1):5–29. <https://doi.org/10.3322/caac.21254>.
25. Rahbar K, Weckesser M, Huss S, Semjonow A, Breyholz HJ, Schrader AJ, et al. Correlation of Intraprostatic tumor extent with ⁶⁸Ga-PSMA distribution in patients with prostate cancer. *J Nucl Med*. 2016;57(4):563–7. <https://doi.org/10.2967/jnumed.115.169243>.
26. Frederik L. Giesel^{1,2,†}, Leon Will^{1,†}, Ismaheel Lawal³, Thabo Lengana³, Clemens Kratochwil¹, Mariza Vorster³, Oliver Neels⁴, Florette Reyneke³, Uwe Haberkorn^{1,2}, Klaus Kopka⁴, and Mike Sathekge^{3,*} Intra-individual comparison of 18F-PSMA-1007 and 18F-DCFPyL PET/CT in the prospective evaluation of patients with newly diagnosed prostate carcinoma: A pilot study. *Journal of Nuclear Medicine*, published on December 21, 2017 as doi:10.2967/jnumed.117.204669



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Características físicas

El ^{18}F se descompone por emisión positrones (β^+) a ^{18}O y tiene una vida media de 109.77 minutos. Los fotones principales útiles para la obtención de imágenes de diagnóstico son el par coincidente de 511 keV fotones gamma (γ), resultantes de la interacción del positrón emitido con un electrón.

Tabla 1

Radiación /Emisión	Intensidad (%)	Energía media
Positrón (β^+)	96.73	249.8 keV
Fotones (γ) de aniquilación	193.46	511.0 keV

Dosimetría de la radiación

Radiación externa:

La constante específica para la radiación gamma del ^{18}F es 6.0 R/hr/mCi (0.3 Gy/h/kBq) a 1 cm. La capa de semiatenuación para fotones de 511 keV es 4.1 mm de plomo (Pb). La Tabla 2 muestra una gama de valores correspondientes a la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleído que resulta de la interposición de varios espesores de Plomo. Por ejemplo, la interposición de un espesor de Plomo de 8.3 mm con un coeficiente de atenuación de 0.25 disminuirá la irradiación externa en 75%.

Tabla 2 Atenuación de la radiación de fotones de 511 keV por blindaje de plomo

Espesor del blindaje Pb (mm)	Coefficiente de atenuación
0	0.00
4.1	0.50
8.3	0.25
13,2	0.10
26.4	0.01
52.8	0.001

Tabla 3. Cuadro de desintegración física para ^{18}F

Minutos	Fracción remanente
0*	1.000
15	0.910
30	0.827
60	0.685
110	0.499
220	0.249
440	0.062

Para corregir el resultado final en función del decaimiento físico de este radionucleído, la Tabla 3 muestra las fracciones que permanecen a intervalos selectos después del tiempo de calibración.

Radiación interna

La dosis efectiva de 18FPSMA-1007 PET / CT (4.4–5.5 mSv para 200–250 MBq) es la detallada en la siguiente Tabla 4. La vida media efectiva del órgano y, por lo tanto, la exposición depende principalmente de la corta vida media física de ^{18}F en lugar de la vida media biológica del portador molécula.

El sustento de los datos se basa en realización de diez exploraciones de cuerpo entero de pies a cabeza realizadas hasta 6 h post inyección (es decir, > 3 vidas medias físicas de ^{18}F)

Tabla 4: Determinación de la dosis absorbida Absorbed Dose (mGy/MBq)



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

Organ	¹⁸ F-PSMA-1007 This work
Adrenals	1.94E-02
Brain	7.20E-03
Breast	8.06E-03
Gallbladder wall	2.22E-02
Lower colon	4.83E-02
Small intestine	1.56E-02
Stomach	1.42E-02
Upper colon	4.08E-02
Heart wall	2.51E-02
Kidneys	1.70E-01
Liver	6.02E-02
Lungs	1.11E-02
Muscle	1.00E-02
Pancreas	1.92E-02
Red marrow	1.33E-02
Osteogenic cells	1.55E-02
Skin	7.30E-03
Spleen	7.39E-02
Testes	8.37E-03
Thymus	9.90E-03
Thyroid	8.50E-03
Urinary bladder wall	1.87E-02
ED	2.20E-02

(mSv/MBq)

Los tiempos de residencia en todos los órganos y el resto del cuerpo en general fueron exportados como un archivo de caso OLINDA para el cálculo de dosis en OLINDA 1.1*

* Stabin MG, Sparks RB, Crowe E. OLINDA/EXM: the second generation personal computer software for internal dose assessment in nuclear medicine. J Nucl Med. 2005;46(6):1023-7.

Interacciones con otros medicamentos

No se observan reportes que permitan evaluar posibles interacciones medicamentosas.

Contraindicaciones

La solución inyectable de ¹⁸F-PSMA RADIOFARMA no debe administrarse a pacientes que presenten hipersensibilidad a los componentes de este producto de diagnóstico.

Efectos indeseables

Ninguno de los pacientes mostró ningún tipo de evento adverso o efecto farmacológico clínicamente detectable después de la inyección de ¹⁸F-PSMA-1007²³

Advertencias y precauciones de uso, administración y posterior eliminación

Generales

¹⁸F-PSMA RADIOFARMA debe ser utilizado solamente por médicos calificados por entrenamiento específico en el uso y manejo seguro de drogas y materiales radiactivos, autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).

Carcinogénesis, mutagénesis, problemas de fertilidad



LABORATORIOS BACON S.A.I.C
18F- PSMA RADIOFARMA.

Expediente: 1-47-2002-00612-20-7

No existen datos que evalúen los efectos sobre fertilidad.

Embarazo, Efectos teratogénicos, Embarazo categoría C

No existen datos que evalúen los efectos sobre fertilidad

Lactancia

No existen datos que evalúen los efectos sobre Lactancia

Uso pediátrico

No existen datos que evalúen los efectos sobre uso pediátrico

Uso geriátrico

No se observan reportes de determinen una modificación de dosis para uso en personas de edad avanzada.

Medicamento autorizado por ANMAT. Certificado N°

LABORATORIOS BACON S.A.I.C

Elaborado en: Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata. MN: 10.965



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROSPECTO 18F-PSMA RADIOFARMA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:30:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.26 14:30:28 -03:00

Buenos Aires, 27 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1768

ANEXO

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

La Administradora Nacional de 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: LABORATORIOS BACON SAIC

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINALNombre comercial: ¹⁸F-PSMA RADIOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): (3S,10S,14S)-1-(4-(((S)-4-carboxy-2-((S)-4-carboxy-2-(6 fluoronicotinamido) butanamido) butanamido) methyl) phenyl)-3-(naphthalen-2ylmethyl)-1,4,12-trioxo-2,5,11,13-tetraazahexadecane-10,14,16-tricarboxylic acid (18F-PSMA 1007)

Concentración: 10 a 200 mCi/ml a la fecha y hora de calibración

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Composición completa por dosis, unidad farmacéutica o porcentual incluyendo excipientes:

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
¹⁸ F-PSMA 1007 50 a 1000 mCi

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE C.S.P. 5 ML

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO BOROSILICATO TIPO I, DE 10 ML DE CAPACIDAD, TAPADO CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y ASEGURADO CON PRECINTO DE ALUMINIO PROTEGIDO CON BLINDAJE DE PLOMO

Presentaciones: FRASCO AMPOLLA CONTENIENDO 5 ML DE SOLUCIÓN INYECTABLE, ESTÉRIL, RADIATIVA Y APIRÓGENA

Período de vida útil: 6 HORAS A PARTIR DE LA FECHA Y HORA DE CALIBRACIÓN

Forma de conservación: EN BLINDAJE DE PLOMO A TEMPERATURA AMBIENTE

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Medio de diagnóstico para la detección y evaluación de Cáncer de próstata desde el diagnóstico inicial hasta el monitoreo de metástasis resistentes a la castración empleando diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por emisión de Positrones (PET)

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

3.1 NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DEL ELABORADOR

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
Laboratorios Bacon SAIC	Uruguay N° 136	Villa Martelli, Vicente López	Argentina

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

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2002-000612-20-7



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



ROSSI Marina
Alejandra
CUIL 27171728539
(+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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: CERTIFIC 1768 24

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:57:50 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:57:51 -03:00