



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

DISPOSICIÓN N° 9204

BUENOS AIRES, 31 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-266-12-2 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-preparación para diagnóstico por imágenes mediante TEP 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 ¹⁸F FLUORURO DE SODIO / ¹⁸F FLUORURO DE SODIO la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2009/07.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada concluyéndose que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de



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

DISPOSICIÓN Nº 9 204

comercialización del producto ¹⁸F FLUORURO DE SODIO para la indicación solicitada.

Que asimismo, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, enumera las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR; 2) que considera necesario incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, 3) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación de las instrucciones de uso.

Que respecto al punto 2) precedente, cabe destacar que la Resolución del Ministerio de Salud Nº 435/11 estableció un Sistema de Trazabilidad que permitiera asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permitiera brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de toquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo, disponiendo asimismo que esta ANMAT sería la autoridad de aplicación de la norma.

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 siguiendo estos lineamientos, se dictó la Disposición ANMAT Nº 3683/11 la cual implementó el Sistema de Trazabilidad de Medicamentos para

[Handwritten signatures and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº 9204

todas aquellas personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales incluidas en el Registro de Especialidades Médicas (REM) de esta Administración Nacional que contengan algunas de Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFA`s) incluidas en el Anexo I de la mencionada Disposición, en los términos y condiciones allí establecidas.

Que teniendo en cuenta lo dispuesto por la normativa transcrita, corresponde incluir el producto ^{18}F FLUORURO DE SODIO / ^{18}F FLUORURO DE SODIO dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad de la Disposición ANMAT Nº 3683/11 y complementarias.

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.

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 9204

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 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-preparación radiofarmacéutica para diagnóstico por imágenes mediante TEP de nombre comercial ¹⁸F FLUORURO DE SODIO y nombre genérico ¹⁸F FLUORURO DE SODIO, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República 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. - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran a fojas 324, 329 y 334 para rótulos externos, desglosándose la foja 324; a fojas 325, 330 y 335 para rótulos internos,

4



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

DISPOSICIÓN N° 9204

desglosándose la foja 325 y a fojas 326 a 328, 331 a 333 y 336 a 338 para instrucciones de uso, desglosándose las fojas 326 a 328.

ARTÍCULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO-PREPARACION RADIOFARMACEUTICA PARA DIAGNOSTICO POR IMÁGENES MEDIANTE TEP AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del medicamento cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de control correspondientes.

ARTÍCULO 5º.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 6º.- Establécese que con relación al medicamento cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la disposición ANMAT N° 3683/11.

ARTÍCULO 7º.- Hágase saber a la firma TECNONUCLEAR S.A. que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación de las instrucciones de uso.

H



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

DISPOSICIÓN N°

9204

ARTÍCULO 8º.- La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 9º. -Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, Anexo, rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-266-12-2

DISPOSICIÓN N°

mdg

9204


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



TECNONUCLEAR

020



**MONOGRAFIA CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO "in vivo" Y DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA (i.v)
"18F-FLUORURO DE SODIO"**

31 JUL 2017

3.- PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

1. **Nombre del producto:** ^{18}F -FLUORURO DE SODIO o SOLUCION DE FLUORURO DE SODIO
2. **Nombre del radionucleído:** fluor-18 (^{18}F)
3. **Clasificación ATC:** DX201
4. **Uso a que esta destinado:** diagnostico óseo por tomografía de emisión de positrones (PET) permitiendo delinear áreas osteogénicas anormales tal como ocurre en las enfermedades metabólicas, enfermedad de Paget, artritis, osteomielitis, fracturas, tumores primarios y metástasis.
5. **Composición cuali-cuantitativa:** ^{18}FNa
6. **Periodo de semidesintegración del ^{18}F :** 109.7 minutos.
7. **Forma farmacéutica:** solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
8. **Actividad:**MBq (.....mCi) MBq/ml (..... mCi/ml) de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
9. **Fecha y hora de precalibración:**
10. **Fecha y hora de vencimiento:**
11. **Número de lote:**
12. **Condiciones de conservación y almacenamiento:** dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.
13. **Precaución:** Material radiactivo, no utilizar si la solución está turbia o presenta partículas en suspensión. Al calcular la dosis a administrar a un paciente se deben hacer las correcciones correspondientes por desintegración radiactiva.
14. **Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnonuclear s.a./ Ruta Nacional N° 9 Km 52.5- Escobar (B1625XAF)-República Argentina .
15. **Dirección Técnica:** Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso, matricula profesional 10.050.
16. **Autorizado por ANMAT según certificado N°:**
17. **Leyenda:** venta exclusiva a unidades de medicina nuclear.
18. **Advertencia:** Los radiofármacos deben ser usados por el profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.
19. **Logotipo de material radiactivo:**


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



TECNOUCLEAR

920



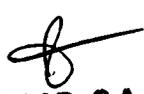
**MONOGRAFIA CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE
USO "in vivo" Y DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA (i.v)
"18F-FLUORURO DE SODIO"**

4.- PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

1. **Nombre del producto:** ^{18}F -FLUORURO DE SODIO o SOLUCION DE FLUORURO DE SODIO
2. **Usó a que está destinado:** diagnóstico óseo por tomografía de emisión de positrones (PET) permitiendo delinear áreas osteogénicas anormales tal como ocurre en las enfermedades metabólicas, enfermedad de Paget, artritis, osteomielitis, fracturas, tumores primarios y metástasis.
3. **Actividad:**MBq (.....mCi) de solución de administración vía intravenosa (i.v) radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas.
4. **Fecha y hora de precalibración:**
5. **Fecha y hora del vencimiento:**
6. **Número de lote:**
7. **Condiciones de conservación y almacenamiento:** dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.
8. **Nombre y domicilio del elaborador:** Tecnuclear s.a./ Ruta Nacional N° 9 Km 52.5- Escobar (B1625XAF)-República Argentina.
9. **Logotipo de material radiactivo:**

W

CM


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



TECNOUCLEAR

204



MONOGRAFIA CORRESPONDIENTE AL PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO "in vivo" Y DE ADMINISTRACION INTRAVENOSA (i.v) "¹⁸F-FLUORURO DE SODIO"

5.- INSTRUCCIONES DE USO

5.1.- Nombre del producto: ¹⁸F-FLUORURO DE SODIO o SOLUCION DE FLUORURO DE SODIO

5.2.- Indicaciones de uso: diagnostico óseo por tomografía de emisión de positrones (PET) permitiendo delinear áreas osteogénicas anormales tal como ocurre en las enfermedades metabólicas, enfermedad de Paget, artritis, osteomielitis, fracturas, tumores primarios y metástasis.

5.3.- Presentación: solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas contenida en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de goma butilo asegurado mediante un precinto plástico/metálico. El vial, convenientemente etiquetado, se encuentra dentro de una protección de plomo de un espesor acorde a la dosis del radiofármaco y posee una etiqueta en la cual se indican las características radioquímicas del compuesto y datos de precalibración.

5.4.- Fórmula cuali-cuantitativa: un ml contiene 2 GBq de fluoruro de sodio (F18) en la fecha y hora de calibración. La actividad total del vial en ese momento es de entre 0,37 y 22,0 GBq.

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

5.6.- Dosis y vía de administración: la dosis a administrar, vía intravenosa (i.v); en un paciente adulto de 70 kg de peso es de 280 MBq (7,47 mCi) o sea de 4MBq/kg dependiendo del peso del paciente. En pacientes pediátricos las dosis son una fracción de la dosis recomendada para adultos pudiéndose calcular en función de la masa corporal utilizando los siguientes coeficientes:

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

5.7.- Características del envase primario: vial de vidrio borosilicato de 10 ml cerrado herméticamente mediante un tapón de goma butilo asegurado con un precinto plástico/metálico.

5.8.- Periodo de vida útil: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (¹⁸F)-FLUORURO DE SODIO posee una vida útil de 12 horas o de 8 horas desde su primer uso.

5.9.- Condiciones de conservación: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (¹⁸F)-FLUORURO DE

TECNOUCLEAR S.A.
Farm. Viña R. Ceraso
MAT 10.050
DIRECTOR TECNICO



9 20 4

TECNOUCLEAR



SODIO se conserva a temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo de espesor adecuado.

5.10.- Propiedades farmacológicas: la localización del ^{18}F en el esqueleto depende del flujo sanguíneo regional así como de la formación de nuevo tejido óseo. El ^{18}F sustituye a los grupos hidróxilos de la hidroxiapatita uniéndose covalentemente a la superficie ósea con una concentración dependiente de la masa de matriz ósea y, consecuentemente, su concentración sera mayor en la áreas de activa osteogénesis.

5.11.- Propiedades farmacocinéticas: Después de la administración intra-venosa (i.v) de la solución radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{18}F)-FLUORURO DE SODIO el radiofármaco se concentra en las áreas de activa osteogénesis permitiendo diferenciar áreas normales de anormales.

La dosis remanente es distribuida rápidamente en el fluido extracelular siendo eliminada vía renal en muy pocas horas; aproximadamente el 20% de la dosis inyectada es eliminada en las primeras dos horas.

5.12.- Dosimetría

ORGANO	Dosis de radiación estimada calculada en mGy/MBq				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,0062	0,012	0,018	0,028	0,052
Cerebro	0,0056	n/a	n/a	n/a	n/a
Superficie ósea	0,06	0,05	0,079	0,13	0,3
Glándulas mamarias	0,0028	0,0061	0,0097	0,015	0,03
Vesícula biliar	0,0044	n/a	n/a	n/a	n/a
Estómago	0,0038	0,008	0,013	0,019	0,036
Intestinos	0,024	0,012	0,072	0,11	0,197
Miocardio	0,0039	n/a	n/a	n/a	n/a
Riñones	0,019	0,025	0,036	0,053	0,097
Hígado	0,004	0,0084	0,013	0,021	0,039
Pulmones	0,0041	0,0084	0,013	0,02	0,039
Musculo	0,006	n/a	n/a	n/a	n/a
Ovarios	0,011	0,016	0,023	0,036	0,063
Pancreas	0,0048	0,0096	0,015	0,023	0,044
Médula ósea	0,028	0,053	0,088	0,18	0,38
Bazo	0,0042	0,0088	0,014	0,021	0,041
Testículos	0,0078	0,013	0,021	0,033	0,062
Timo	0,0035	n/a	n/a	n/a	n/a
Glándula tiroides	0,0034	0,0084	0,013	0,02	0,036
Vejiga	0,25	0,27	0,4	0,61	1,1
Dos. equiva. efect. mSv/MBq	0,027	0,034	0,052	0,086	0,17

Nuclear Regulatory Comisión Report, *Radiation Dose Estimates for radiopharmaceuticals*, NUREG/CR-6345, page 10, 1996

Dinámica de excreción cada 4.8 hs

Los cálculos fueron estimados utilizando un fantoma de Cristy&Eckerman (Report ORNL/TM-8381/V1)

5.13.- Contraindicaciones: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (^{18}F)-FLUORURO DE SODIO no debe

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



TECNOUCLEAR

9 2 0 4



ser administrada a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen en agente diagnóstico.

5.14.- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han realizado estudios al respecto.

5.15.- Sobredosis: es poco probable que ocurra una sobredosis, en sentido farmacológico, con las dosis utilizadas para objetivos diagnósticos. En caso de una administración accidental de una sobredosis de (¹⁸F)-FLUORURO DE SODIO la dosis de radiación recibida por el paciente debe reducirse aumentando la eliminación corporal del radionucleído, en la medida de lo posible, mediante diuresis forzada y vaciamiento frecuente de la vejiga.

5.16.- Advertencias y precauciones de uso: la solución inyectable vía intravenosa (i.v) radiactiva estéril y libre de endotoxinas bacterianas de (¹⁸F)-FLUORURO DE SODIO solo puede ser utilizada por personal altamente calificado y que posean las autorizaciones de la Autoridad Regulatoria Nuclear 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.

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 "Concentración y dosis" y solo realizarlos cuando los beneficios superen los riesgos.

El (¹⁸F)-FLUORURO DE SODIO es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia debe utilizarse un sustituto de esta durante 48 horas posteriores a su administración.

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

5.18.- Efectos indeseables: no se han descripto.

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

5.20.- Elaborador: Tecnonuclear s.a./ Ruta Nacional N° 9 Km 52.5- Escobar (B1625XAF)-República Argentina .

5.21.- Dirección Técnica: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso, matricula profesional 10.050.


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

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 58460

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.

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ^{18}F FLUORURO DE SODIO

Nombre Genérico (IFA/s): ^{18}F FLUORURO DE SODIO

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: vial multidosis conteniendo una concentración de actividad al momento en la fecha y hora de la calibración de 2 GBq/ml.

Fórmula farmacéutica: solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual


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

El producto terminado se presenta en viales conteniendo:

Principio activo/ Nombre común	Contenido	Unidad de medida
¹⁸ F FLUORURO DE SODIO	2	GBq/ml en la fecha y hora de calibración. La actividad total del vial es de 0.37-22.0 GBq en la fecha y hora de calibración
Excipientes	Contenido por unidad de forma farmacéutica	Unidad de medida
Solución de Cloruro de sodio 0.9 %	csp	csp

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s

Activos/s: Ingrediente farmacéutico activo de origen radiactivo.

Envase Primario: vial de vidrio de borosilicato, con tapón de goma butilo asegurado con precinto plástico/aluminio.

Contenido por envase primario: 2 GBq/ml en la fecha y hora de calibración. La actividad total del vial es de 0.37-22.0 GBq en la fecha y hora de calibración.

Presentaciones: Envases multidosis conteniendo 2 GBq/ml en la fecha y hora de calibración. La actividad total del vial es de 0.37-22.0 GBq en la fecha y hora de calibración.

Período de vida útil: 12 (DOCE) HORAS desde el momento de su dispensación u 8 (OCHO) HORAS desde su primer uso.

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

Forma de conservación: A temperatura ambiente dentro del contenedor de plomo de espesor adecuado.

Condición de expendido: venta EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Vía/s de administración: Intravenosa

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: Para diagnóstico óseo por Tomografía de Emisión de Positrones (PET) permitiendo delinear áreas osteogénicas anormales tal como ocurre en las enfermedades metabólicas, enfermedades de Paget, artritis, osteomielitis, fracturas, tumores primarios y metástasis.

DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

- Tecnonuclear S.A., Ruta Nacional Nº 9, Km 52.5, Escobar, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

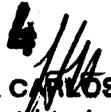
3.1. NOMBRE Y DIRECCION DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN

- Tecnonuclear S.A., 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 emisión del mismo.

Expediente Nº 1-47-1110-266-12-2

DISPOSICIÓN Nº **9204**


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

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