



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-6059-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 29 de Julio de 2019

Referencia: 1-47-1110-185-16-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-185-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR 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 503 a 507 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 transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección Nacional de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR 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 REDPET ¹¹C COLINA y nombre genérico ¹¹C COLINA, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en 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°. - Acéptase el texto de rótulos que constan en los Anexos IF2018-03290065-DERM#ANMAT e IF-2018-03289813-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 5°. - Acéptase el texto de Instrucciones de uso que consta en el Anexo IF-2018-03290263-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 6°. - 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 7°. - 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.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR

Número de Legajo de la Empresa: 7385

2.DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: REDPET ¹¹C COLINA

Nombre Genérico (IFA/s): ¹¹C COLINA

Nombre propio o común: ¹¹C N₉N₉-trimetiletanolamina

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Porcentual:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
¹¹ C COLINA	7 mCi – 180 mCi (259 MBq – 6475 MBq) al final de la síntesis
Excipientes	Cantidad por unidad
NaCl 0.9 % solución c.s.p.	13 ml

Envase Primario: Frasco multidosis de vidrio Tipo I, de 20 ml de capacidad, incoloro, con tapón de bromobutilo, virola de aluminio y precinto.

Presentaciones: Frascos multidosis conteniendo 13 ml de una solución estéril, transparente e incolora de ¹¹C COLINA.

Período de vida útil: el producto debe ser administrado dentro de las 2 horas desde el final de la síntesis.

Forma de conservación: en el envase original, en blindaje de plomo, a temperatura ambiente.

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

Código ATC: V09IX.

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: *para diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para pacientes con sospecha de recurrencia de cáncer de próstata y/o gammagrafía ósea, tomografía computarizada (CT) o resonancia magnética no informativa. En estos pacientes, las imágenes de PET con ¹¹C Colina pueden ayudar a identificar los sitios potenciales de*

recurrencia del cáncer de próstata para la confirmación histológica posterior. La sospecha de recurrencia se basa en los niveles sanguíneos elevados de antígeno prostático específico (PSA), después de la terapia inicial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR	5804/07	Av. Nazca N° 3449	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Expediente N° 1-47-1110-185-16-1

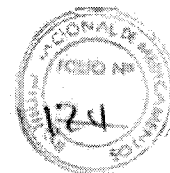
mdg

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.07.29 11:27:55 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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIIT 30715117564
Date: 2019.07.29 11:28:51 -0300

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO



**REDPET ¹¹C Colina
C11 COLINA**
Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Clasificación ATC: V09IX - Producto radiofármaco para diagnóstico.

Uso: Es de uso diagnóstico, indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

Fórmula Quali-cuantitativa:

Componente	Cantidad	Función	Referencia
¹¹ C Colina	7 mCi a 180 mCi **EOS (259 MBq a 6475 MBq) **EOS	Sustancia activa	N.A.
NaCl 0,9% Solución c.s.p.	13 ml	Excipiente	PH. Eu

** Al final de la Síntesis

Forma Farmacéutica: Solución inyectable a ser administrada por vía intravenosa.

Posología: Ver prospecto.

Contenido: Actividad a la hora de calibración:

..... MBq

..... mCi

Volumen:

Hora:

Día:

Conservación:

Debe ser almacenada en su envase original en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 5 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

LOTE:

VENCIMIENTO:

MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº:

Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear.

Av. Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A

Directora Técnica: Alicia Liliana Coronel

Advertencia: Los radiofármacos deben ser recibidos almacenados manipulados, controlados y utilizados por profesional responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear cumpliendo las normas de radio protección.

IF-2018-03290065-APN-DERMANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03290065-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1110-185-16-1 RÓTULO EXTERNO

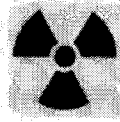
El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

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: 2018.01.19 12:30:58 -03'00'

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.01.19 12:30:59 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



Material Radiactivo



REDPET ¹¹C Colina
C11 COLINA
Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Uso: Es de uso diagnóstico, indicado para la obtención de imágenes mediante tomografía por emisión de positrones (PET).

Contenido: Entre 7 mCi a 180 mCi (259 MBq a 6475 MBq) **EOS (al final de la síntesis).

Lote N°:

Actividad:

Fecha de Elaboración:

Volumen:

Vencimiento:

Conservación:

Debe ser almacenada en su envase original en posición vertical dentro de un blindaje de plomo de al menos 5 cm. de espesor o equivalente, a temperatura ambiente.

MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO N°:

Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear.

Av. Nazca 3449, C1417CVQ, C.A.B.A

Directora Técnica: Alicia Liliana Coronel

IF-2018-03289813-APN-DERIVACION MAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03289813-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1110-185-16-1 RÓTULO INTERNO

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: 2018.01.19 12:30:13 -03'00'

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2018.01.19 12:30:13 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

REDPET ¹¹C Colina ¹¹C COLINA Solución inyectable I.V.

Venta bajo receta

Industria Argentina.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Composición cuali-cuantitativa

Componente	Cantidad	Función	Referencia
¹¹ C Colina	7 mCi a 180 mCi **EOS (259 MBq a 6475 MBq) **EOS	Sustancia activa	N.A.
NaCl 0,9% Solución c.s.p.	13 ml	Excipiente	PH. Eu

** al Final de la Síntesis

Indicaciones de Uso

La colina C11 inyección está indicada para la tomografía por emisión La C11-Colina, es un radiofármaco de diagnóstico para ser usado para la tomografía por emisión de positrones (PET) en pacientes con sospecha de recurrencia del cáncer de próstata y/o gammagrafía ósea, tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética no informativa.

En estos pacientes, las imágenes de ¹¹C-colina PET pueden ayudar a identificar sitios potenciales de recurrencia del cáncer de próstata para confirmación histológica posterior. La sospecha de recurrencia se basa en los niveles sanguíneos elevados de PSA (antígeno prostático específico) después de la terapia inicial.

**Limitación de la Uso: Las imágenes con PET de C11-Colina no son un reemplazo para la verificación histológica de cáncer de próstata recurrente.

Posología y forma de administración

La actividad a administrar de ¹¹C-Colina es de 0.12 mCi/Kg, lo hace que de promedio se administren entre 370 a 740 MBq (10 a 20 mCi), suministrados como una inyección intravenosa en bolo.

Una vez que el paciente haya ingresado al Servicio, se determinará el peso y la altura del paciente. Posteriormente se fraccionará la actividad a administrar, con la ayuda de un activímetro (calibrador de dosis), previamente calibrado para medir ¹¹C. Dicha actividad quedará registrada, junto con la hora de la medición.

IF-2018-03290763-APN/DERM#ANMAT
Alfonso Coronel
Director Técnico
Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear



Preparación del Paciente

Antes de la administración de la Colina C 11 inyectable se recomiendan 6 horas de ayuno.

Deberá estimularse la micción después de la finalización de cada sesión de adquisición de imágenes y tan a menudo como sea posible en la hora posterior a la finalización del escaneo PET / CT.

El estudio PET/CT con ^{11}C -Colina integra ambas técnicas (PET y CT) en una única sesión de 30 minutos aproximadamente, desde el momento en que el paciente es inyectado hasta que finaliza el estudio.

Previo a la adquisición de las imágenes, el paciente tomará un medio de contraste diluido en un litro de agua. Luego de aproximadamente 5 minutos desde la aplicación endovenosa de ^{11}C -Colina, se obtienen las imágenes de CT (1 minuto) y posteriormente las de PET (20 minutos aproximadamente). En algunos casos, puede ser necesario realizar adquisiciones adicionales de CT con medio de contraste endovenoso.

La duración del ^{11}C -Colina en el organismo es muy breve, siendo eliminado principalmente por vía digestiva. Por otra parte, la ^{11}C -Colina va decayendo en forma natural (cada 20 minutos se reduce a la mitad).

Procedimiento de administración

Es preferible administrar ^{11}C -Colina a través de una llave de tres vías adjuntada a la cánula venosa. Después de la inyección, el sistema de administración deberá ser lavado con al menos 10 ml de solución salina para eliminar actividad remanente en el mismo.

Periodo de vida útil

Debido a su corta vida media (20 min), el producto debe ser administrado dentro de las 2 horas desde el final de la síntesis. La fecha y hora de caducidad se indican en el envase primario y en el acondicionamiento secundario.

Condiciones de conservación

Debe ser almacenado en su envase original, en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 5 cm. de espesor, a temperatura ambiente.

IF-2018-03290263  Alicia Coronel
Fundación Centro de Estudios Científicos, Nuclear



Advertencias y precauciones de uso

Errores de imagen han sido reportados con ^{11}C -Colina PET y PET / CT. Una imagen negativa no descarta la presencia de cáncer de próstata recurrente y una imagen positiva no confirma la presencia de cáncer recurrente. La absorción de ^{11}C -Colina no es específica para el cáncer de próstata y puede ocurrir con otros tipos de cáncer (como el carcinoma de pulmón y los tumores cerebrales). Correlación clínica, incluyendo la evaluación histopatológica del sitio de recurrencia sospechado, es esencial para el uso correcto de la información de las imágenes PET.

- Niveles de PSA en sangre < 2 ng/ml se han asociado con bajo rendimiento de los resultados de imágenes PET ^{11}C -Colina (mayor número de resultados negativos falsos y positivos falsos)
- Inflamación de los tejidos, así como la hiperplasia prostática se han asociado con falsos positivos de imágenes PET ^{11}C -Colina.
- El uso concomitante de Colchicina o de drogas terapéuticas de privación de andrógenos (como análogos de la hormona liberadora de luteinizante y medicamentos anti-andrógenos) puede interferir con las imágenes de PET ^{11}C -Colina. Un informe publicado de imágenes de PET F18-metilcolina indicó que la interrupción de la colchicina durante dos semanas ha resuelto el efecto colchicina. El impacto de la interrupción de la terapia de privación de andrógenos en imágenes con PET ^{11}C -Colina, no ha sido establecido.

Efectos adversos

No se han observado reacciones adversas. Para cada paciente la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada debe ser tal que la dosis de radiación resultante sea la más baja que se pueda lograr razonablemente, considerando la necesidad de obtener el resultado diagnóstico buscado. La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de desarrollar efectos hereditarios. En cuanto a las investigaciones diagnósticas en medicina nuclear, la evidencia actual indica que estas reacciones adversas no ocurrirán dadas las bajas dosis de radiación administradas.

Sobredosis

En caso de una administración accidental de una actividad excesiva de iones ^{11}C Colina, la dosis absorbida por el paciente se puede reducir provocando un incremento en la eliminación del radionucleido, mediante el aumento del aporte hídrico.

IF-2018-03290263-ABN-DE-#ANMAT
Alta Coronel
Fundación Centro de Diagnóstico Nuclear



Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha informado la interferencia de la Colchicina y drogas terapéuticas de privación de andrógenos, con las imágenes de PET a base de colina.

El impacto de las drogas terapéuticas de privación de andrógenos en la formación de imágenes PET C11-Colina, puede depender de la capacidad de respuesta hormonal del paciente con cáncer de próstata recurrente. Los estudios clínicos no han establecido esta relación, pero en informes publicados se sugiere que las imágenes de PET C11-Colina pueden ser productivas en pacientes con cáncer de próstata recurrente con resistencia hormonal, incluso si los pacientes están recibiendo terapia anti-andrógenos. El escaneo de imágenes puede resultar improductivo o engañoso, debido a la falla o insuficiencia en la absorción de C11-Colina en pacientes con cáncer sensible a hormonas, si los pacientes están recibiendo la terapia de privación de andrógenos.

Propiedades farmacológicas

Propiedades Farmacocinéticas y Farmacodinámicas:

La colina se transporta al interior de las células de manera fosforilada, es atrapada en el interior de las mismas y es empleada para la síntesis de fosfolípidos. Se puede demostrar que las células malignas presentan valores elevados de colina y una sobrerregulación de la colincinasa. Estos hallazgos llevaron al desarrollo de análogos de la colina marcada con positrones para el diagnóstico oncológico por imagen. Los resultados de la PET utilizando ¹¹C-Colina fueron muy prometedores, tanto en la estadificación preoperatoria como en la reestadificación por recurrencia del cáncer de próstata.

Dosimetría de la Radiación

Las dosis estimadas de radiación absorbida para adultos a partir de la inyección intravenosa de Colina C 11, se muestran en la Tabla 1: Dosis estimada de Radiación absorbida por unidad de actividad de Colina C 11, en adultos.

Alicia Coronel
Directora Técnica
IF-2018-03290263-APN-DERM#ANMAT



Tabla 1

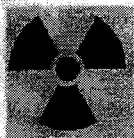
Órganos / Tejidos	Dosis Media Absorbida por Unidad de Actividad Administrada ($\mu\text{Gy} / \text{MBq}$)
Suprarrenales	3.59
Hueso - Células osteogénicas	4.81
Hueso - Médula ósea roja	1.90
Cerebro	1.16
Mama	1.39
Pared de la Vesícula biliar	4.54
Gastrointestinal - Pared Inferior del Intestino Grueso	1.81
Gastrointestinal - Intestino Delgado	2.35
Gastrointestinal - Pared del Estómago	6.00
Gastrointestinal - Pared Superior del Intestino Grueso	6.41
Pared del corazón	3.43
Riñones	20.62
Hígado	20.11
Pulmones	4.59
Músculo	2.54
Ovarios	2.02
Páncreas	29.19
Piel	1.22
Bazo	9.16
Testículos	1.36
Timo	1.69
Tiroides	1.49
Pared de la Vejiga urinaria	3.41
Útero	1.96
Corporal total	2.97
Dosis efectiva ($\mu\text{Sv}/\text{MBq}$)	4.35

Presentación:

Se presenta en forma de solución estéril, transparente e incolora, en viales multidosis de 13 ml. Los viales se colocan en posición vertical dentro de un blindaje de plomo (envase secundario) de al menos 1 cm. de espesor.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser recibidos almacenados manipulados, controlados y utilizados por profesional responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear cumpliendo las normas de radio protección.

Alicia Coronel
Directora Técnica
IF-2018-03290263-CPN-DERM#ANMAT



**MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO"
AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Farm. Alicia Liliana Coronel.

Elaborado en Fundación Centro Diagnóstico Nuclear

Av. Nazca 3449 (C1417CVQ) C.A.B.A.

Telefax: 4501-4554/7227

Alicia Coronel
Directora Técnica
IF-2018-03290263-APN-DPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-03290263-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 19 de Enero de 2018

Referencia: 1110-185-16-1 PROSPECTO REDPET 11C COLINA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.19 12:31:34 -03'00'

Claudia Saidman
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.19 12:31:35 -03'00'



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

CERTIFICADO Nº 59020

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: FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR

Número de Legajo de la Empresa: 7385

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: REDPET ¹¹C COLINA

Nombre Genérico (IFA/s): ¹¹C COLINA

Nombre propio o común: ¹¹C N₉N₉-trimetiletanolamina

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

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

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
--------------------------------	---------------------

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
Sedes y Delegaciones
A.N.M.A.T.

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km. 10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



¹¹ C COLINA	7 mCi - 180 mCi (259 MBq - 6475 MBq) al final de la síntesis
Excipientes	Cantidad por unidad
NaCl 0.9 % solución c.s.p.	13 ml

Envase Primario: Frasco multidosis de vidrio Tipo I, de 20 ml de capacidad, incoloro, con tapón de bromobutilo, virola de aluminio y precinto.

Presentaciones: Frascos multidosis conteniendo 13 ml de una solución estéril, transparente e incolora de ¹¹C COLINA.

Período de vida útil: el producto debe ser administrado dentro de las 2 horas desde el final de la síntesis.

Forma de conservación: en el envase original, en blindaje de plomo, a temperatura ambiente.

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

Código ATC: V09IX.

Clasificación farmacológica: Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para pacientes con sospecha de recurrencia de cáncer de próstata y/o gammagrafía ósea,

Dr. CARLOS CHIALE
 Administrador Nacional
 Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CC.TE.CAR., Paso de los Libres,
 Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fé
 Eva Perón 2456,
 Santa Fé,
 Prov. de Santa Fe



tomografía computarizada (CT) o resonancia magnética no informativa. En estos pacientes, las imágenes de PET con 11C Colina pueden ayudar a identificar los sitios potenciales de recurrencia del cáncer de próstata para la confirmación histológica posterior. La sospecha de recurrencia se basa en los niveles sanguíneos elevados de antígeno prostático específico (PSA), después de la terapia inicial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FUNDACION CENTRO DIAGNOSTICO NUCLEAR	5804/07	Av. Nazca N° 3449	CIUDAD AUTONOMA 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° 1-47-1110-185-16-1

DISPOSICIÓN N°

6059

29 JUL 2019

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

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
 Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
 Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
 Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
 Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
 Remedios de Escalada de
 San Martín 1909, Mendoza
 Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
 Obispo Trejo 635,
 Córdoba,
 Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
 Ruta Nacional 117, km.10,
 CQ.TE.CAR., Paso de los Libres,
 Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
 Roque González 1137,
 Posadas, Prov. de
 Misiones

Deleg. Santa Fe
 Eva Perón 2456,
 Santa Fe,
 Prov. de Santa Fe