



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000239-23-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000239-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TECNONUCLEAR S.A. solicita la autorización de nuevo nombre genérico, composición cuali-cuantitativa, rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada INFECTION-TEC / QUINOLONA FLUORINADA, Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO, aprobada por Certificado N° 54.691.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades 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 TECNONUCLEAR S.A. el nuevo nombre genérico para la Especialidad

Medicinal denominada INFECTION-TEC / QUINOLONA FLUORINADA, Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO, aprobada por Certificado N° 54.691: “CIPROFLOXACINA”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. la nueva composición cuali-cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada INFECTION-TEC / QUINOLONA FLUORINADA, Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO, aprobada por Certificado N° 54.691: “Ciprofloxacina: 4,00 mg; Cloruro estannoso anhidro: 0,294 mg; Ácido ascórbico: 0,50 mg.”.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma TECNONUCLEAR S.A. los nuevos rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada INFECTION-TEC / QUINOLONA FLUORINADA, Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO ESTÉRIL, APIRÓGENO Y NO RADIATIVO, aprobada por Certificado N° 54.691 que constan como IF-2023-139080922-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-139080789-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.691 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000239-23-2

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.30 12:57:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.30 12:57:50 -03:00

1.7 RÓTULOS

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo interno

INFECTION-TEC

**Kit para la preparación de tecnecio-99m (^{99m}Tc) ciprofloxacina
Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso “in vivo”**

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES
DE MEDICINA NUCLEAR

Uso al que está destinado: como agente diagnóstico para la evaluación de áreas infectadas.

Conservación del juego de reactivos: 2 °C a 8 °C

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

Certificado N°: 54.691

Elaborador: Tecnonuclear S.A.

Arias 4149 - Ciudad de Buenos Aires (1430)

República Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso

Matrícula 10.050

Rótulo externo:

INFECTION-TEC
Kit para la preparación de tecnecio-99m (^{99m}Tc) ciprofloxacina
Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

Industria Argentina

VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES
DE MEDICINA NUCLEAR

Uso al que está destinado: como agente diagnóstico para la evaluación de áreas infectadas.

Formula Cualicuantitativa:

Ciprofloxacina4,0 mg
Cloruro estannoso anhidro0,294 mg
Ácido ascórbico.....0,5 mg

Forma farmacéutica y vía de administración: polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo; se administra vía intravenosa (i.v.).

Uso de diagnóstico "in vivo"

Presentación: una caja conteniendo 1 vial, 3 viales o 5 viales.

Conservación del juego de reactivos: 2 °C a 8 °C

Conservación de la forma reconstituida: a temperatura ambiente siguiendo las normas de radioprotección.

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

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

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

Certificado N°: 54.691

Elaborador: Tecnonuclear S.A.

Arias 4149-Ciudad de Buenos Aires (1430)

República Argentina

Telefax: 54-11-4545-6005

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso
Matrícula 10.050



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo INFECTION TEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 15:30:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 15:30:56 -03:00



INFECTION-TEC

kit para la preparación de tecnecio-99m (^{99m}Tc) ciprofloxacina Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo"

INDUSTRIA ARGENTINA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Fórmula Cualicuantitativa: Componente frío: Cada vial contiene 4,0 mg de ácido 1-ciclopropil-6-fluor-1-4-dihidro-4-oxo-7-(1-piperazinil)-3-quinolincarboxil (Ciprofloxacina) como principio activo, 0,294 mg de cloruro estannoso anhidro y 0,5 mg de ácido ascórbico, como reductores. El pH de la solución a administrar esta entre 2,5-3,0, previo a la liofilización, es ajustado con soluciones de hidróxido de sodio y/o ácido clorhídico.

Listado de componentes:

Denominación	Cantidad por vial	Función
Ciprofloxacina	4,00 mg	Principio Activo
Cloruro estannoso anhidro	0,294 mg	Agente Reductor
Ácido ascórbico	0,5 mg	Agente Reductor

En el producto final, el cloruro estannoso anhidro posee la capacidad de reducir el pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) de un estado de valencia VIII a V forma en la cual se une al principio activo, la ciprofloxacina.

Forma farmacéutica: polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo.

Descripción: el INFECTION-TEC es un juego de reactivos apto para la preparación de ciprofloxacina (^{99m}Tc) agente de diagnóstico para la evaluación de áreas infectadas. Se presenta como un polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo, contenido en un vial de vidrio bajo una atmósfera de gas nitrógeno, el cual luego de su reconstitución con solución estéril, apirógena y radiactiva de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) permite la formación de una solución estéril, apirógena y radiactiva que se administra vía intravenosa (i.v.).

Características físicas del radionucleído: el tecnecio-99m (^{99m}Tc) decae por transición isomérica con un período de semidesintegración de 6.02 horas (*), su principal fotón es utilizado en la detección y formación de imágenes y se indica en la tabla 1.

Tabla 1: principal radiación emitida

Radiación	porcentaje/desintegración	Energía (keV)
gamma	89.07	140.5

Radiación externa: la constante de la radiación gamma emitida por el tecnecio-99m (^{99m}Tc) es de 0,78 R/mCi-h a una distancia de 1.0 cm, necesitándose un espesor de plomo de 0.017 cm para lograr un coeficiente de atenuación del 0.5; para facilitar el control de la exposición se indica en la tabla 2 los espesores de plomo y los coeficientes de atenuación resultantes en cada caso.

Tabla 2: atenuación de la radiación por blindaje con plomo (1)

plomo (cm)	coeficiente de atenuación
0.017	0.5
0.08	10 ⁻¹
0.16	10 ⁻²
0.25	10 ⁻³
0.33	10 ⁻⁴

La corrección de la actividad remanente por decaimiento físico a intervalos de tiempo posteriores a su obtención o tiempo de calibración se indican en la tabla 3.

Tabla 3: decaimiento físico de tecnecio-99m (^{99m}Tc)

horas	fracción remanente	horas	fracción remanente
0	1.000	5	0.562
1	0.891	6	0.501
2	0.794	8	0.398
3	0.708	10	0.316
4	0.631	12	0.251

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

Particularidades farmacológicas

Generales: el comportamiento varía en función del estado clínico del paciente, así como de las áreas a evaluar, su vascularización y actividad

microbial en las mismas.

Características farmacodinámicas: luego de reconstituir el polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo, contenido en un vial de INFECTION-TEC, con solución estéril, apirógena y radiactiva de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) se forma, en presencia de cloruro estannoso anhidro, un complejo radioactivo que se une específicamente a la población microbiana presente en la zona infectada y eliminándose un 15% de la dosis inyectada vía renal en las primeras 4 horas post administración.

Características farmacocinéticas: el complejo de ciprofloxacina (^{99m}Tc) es eliminado rápidamente del compartimento plasmático quedando menos del 10% de la dosis inyectada a los 10 minutos post administración. A partir de los 120 minutos y hasta las 24 horas post administración la concentración del complejo radioactivo en las áreas infectadas permite evaluar la extensión de estas. Aproximadamente el 66% de la dosis inyectada es excretada en las primeras 48 horas siendo un 40% eliminada vía renal y un 26% en heces.

Indicaciones diagnósticas: diagnóstico y evaluación de patologías infecciosas.

Posología y método de administración: Reconstituir el polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo de INFECTION-TEC, con una solución estéril, apirógena y radiactiva de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc), la solución resultante, INFECTION-TEC (^{99m}Tc), se administra vía intravenosa (i.v.).

Las dosis de INFECTION-TEC (^{99m}Tc) recomendadas para la realización de estudios diagnósticos son:

- Adultos: (550- 925) MBq (15- 30 mCi).
- La dosis máxima de ciprofloxacina, principio activo, no deber ser mayor de 4,0 mg por paciente.

La actividad de cada una de las dosis a administrar debe ser previamente medida con un activímetro de dosis ajustándose a lo recomendado y con una pureza radioquímica superior al 90%.

*En niños y jóvenes la dosis a administrar se debe ajustar a los valores indicados y solo realizarlos cuando los beneficios a obtener superen los riesgos.

Contraindicaciones: el INFECTION-TEC (^{99m}Tc) no debe ser administrado a pacientes que presenten hipersensibilidad a los productos que componen el agente diagnóstico.

Dosimetría: los datos se basan en el "Report N°14 del MIRD" considerando que la vejiga se evacúa regularmente cada 3.5 horas y que se administró una dosis acorde a lo recomendado; los resultados se expresan en la tabla 4.

Tabla 4: dosis estimada de radiación absorbida

Dosis	rad/mCi	mGy/MBq
Riñones	0.40	0.099
Bazo	0.16	0.042
Testículos	0.11	0.031
Tiroides	0.088	0.024
Médula Osea	0.078	0.021
Sup. Ósea	0.055	0.016
Miocardio	0.022	0.013
Pulmones	0.035	0.017
Adrenales	0.042	0.011
Páncreas	0.037	0.010
Vejiga	0.049	0.10
Útero	0.031	0.0084
Intestino Delgado	0.019	0.0050
Intestino Grueso	0.019	0.0050
Ovarios	0.016	0.0042

Sobredosis: Si bien la posibilidad de sobredosis es muy baja, pero de

ocurrir se debe forzar, inmediatamente, la diuresis. Ante esta eventualidad deberá remitirse el paciente al médico responsable de la unidad de medicina nuclear.

Obtención de imágenes: de acuerdo con el protocolo clínico adoptado los tiempos óptimos para la obtención de las imágenes de las áreas infectadas a investigar, ya sea en cámara gamma planar o en SPECT, son:

- Fase vascular: inmediatamente después de la administración intravenosa (i.v.).
- Concentración en el área infectada: 2, 4 y 24 horas post administración intravenosa (i.v.).

Precauciones:

Generales: los componentes de este juego de reactivos conforman un polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo contenido, en un vial de vidrio bajo una atmósfera de nitrógeno; en consecuencia, su manipulación debe realizarse de acuerdo con las normas que hacen al mantenimiento de la esterilidad en cualquier solución inyectable. La solución estéril, apirógena de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) utilizada para reconstituir el liofilizado debe estar libre de sustancias oxidantes.

Interacciones: se han declarado las siguientes interacciones:

La administración concurrente de ciprofloxacina (^{99m}Tc) con antiácidos que contengan aluminio, magnesio, calcio o sucralfato interfieren en la biodisponibilidad del agente.

Otro tipo de interacción está dada por las condiciones de marcación del principio activo; para esto, el eluido de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) no debe poseer sustancias oxidantes, por ejemplo, nitratos, así como una relación molar $^{99m}\text{Tc}/^{99m}\text{Tc}+^{99}\text{Tc}$ lo más alta posible.

Advertencias: Los constituyentes del polvo liofilizado deben ser utilizados únicamente para la obtención del agente diagnóstico radiactivo y NO pueden ser administrados directamente al paciente. Los agentes de radiodiagnóstico (radiofármacos) deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (A.R.N.) cuidando el cumplimiento de las Normas de Radioprotección y de Buenas Prácticas para Radiofarmacia.

Embarazo y lactancia: el agente diagnóstico de uso "in vivo" INFECTION-TEC (^{99m}Tc) no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en período de lactancia. En mujeres que se sospeche estar embarazadas o estén realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con ésta u otro tipo de sustancias emisoras y radiación. El INFECTION-TEC (^{99m}Tc) es excretado en la leche materna durante la lactación, en consecuencia, debe utilizarse un sustituto de ésta durante los 15 días posteriores a la administración.

Período de vida útil: 12 meses posteriores a la producción del juego de reactivos.

Período de vida útil de la forma reconstituída: 6 horas posteriores a la formación del complejo radiactivo.

Conservación del juego de reactivos: 2 a 8 °C

Conservación de la forma reconstituída: a temperatura ambiente siguiendo las Normas de Radioprotección

Presentación: un estuche de cartulina que contiene:

- Un vial, tres viales o cinco viales de vidrio borosilicaco de 10 ml de volumen que permiten almacenar un polvo liofilizado de INFECTION-TEC (^{99m}Tc) conservado bajo una atmósfera de nitrógeno que se mantiene por el cierre del vial con un tapón de bromobutilo que está asegurado con un precinto plástico/metálico. Además, se incluye toda la información necesaria para el uso de este agente radiactivo.

PREPARACIÓN PARA SU USO: todos los procesos que se realizan para la preparación de la solución de INFECTION-TEC (^{99m}Tc) deben ser llevados a cabo en un área limpia, por ejemplo, un flujo laminar, utilizando elementos estériles y descartables, así como lo recomendado por las Normas de Radioprotección.

1. colocar un vial de INFECTION-TEC dentro de un blindaje de plomo de, no menos de, 6 mm de espesor en todas sus dimensiones.
2. bajo el área limpia retirar la protección plástica del vial utilizando, para ello, guantes de goma estériles.
3. con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que quedo expuesta al retirar la protección de plástico.
4. obtener de un generador de molibdeno-99/tecnecio-99m ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$) 3.0 a 5.0 ml de solución estéril, apirógena y radiactiva de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) siguiendo para su elución las Normas de Radioprotección y asepsia.
5. determinar, con un activímetro, la actividad del eluido calculando la concentración de actividad (en MBq/ml o mCi/ml).
6. utilizando una jeringa estéril y apirógena colocada dentro de un

protector plomado, retirar el volumen de solución de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) necesario para reconstituir el polvo liofilizado de INFECTION-TEC.

7. transportar la jeringa y el contenedor de plomo con el vial de INFECTION-TEC tras el vidrio plomado que también se encuentra en el área limpia.
8. adicionar dentro del vial, la solución de pertecneciato de sodio (^{99m}Tc) cuidando de igualar la presión interna y externa del vial cuando se reconstituye el polvo liofilizado. La actividad máxima por utilizar es de 1850 MBq (50 mCi) en un volumen máximo de 4.0 ml.
9. verificar la completa disolución del polvo liofilizado.
10. dejar reaccionar durante 10 minutos a temperatura ambiente.
11. con una jeringa estéril y apirógena colocada dentro de un protector plomado tomar una alícuota de solución de INFECTION-TEC (^{99m}Tc) para determinar su pureza radioquímica, que debe ser superior al 90%.
12. cumplida la determinación de la pureza radioquímica tomar con una jeringa estéril y apirógena, colocada dentro de un protector plomado, el volumen necesario de solución de INFECTION-TEC (^{99m}Tc) a ser administrado a un paciente verificando con un activímetro la actividad.

Control de Calidad:

Control de la pureza radioquímica: se determina por cromatografía ascendente en ITLC(SG) con metil etil cetona como solvente.

- Sistema:
 - soporte ITLC (SG) (tiras de 15 x 2 cm)
 - solvente: metil etil cetona
 - Rf del INFECTION-TEC (^{99m}Tc): 0.0
 - Rf del pertecneciato de sodio (^{99m}Tc): 1.0

Metodología:

1. Colocar la tira de ITLC(SG) de 2.0 x 15.0 cm sobre una superficie absorbente.
2. Preparar una cuba cromatográfica y colocar en ella un volumen tal de metil etil cetona que genere una columna de 1.5 cm de altura. Tapar la cuba cromatográfica y dejar unos minutos hasta que la atmósfera de esta se sature con el solvente.
3. A 2.0 cm del borde inferior de la tira marcar el área de siembra.
4. Con una jeringa de 1.0 ml y siguiendo las Normas de Radioprotección, sembrar una gota de la solución radiactiva en el área de siembra.
5. Dejarla secar al aire unos segundos y colocarla dentro de la cuba cromatográfica.
6. Dejar que el frente de solvente alcance una altura de 12.0 cm y retirar ésta.
7. Cortarla en dos porciones idénticas y colocarlas dentro de recipientes adecuados para su medición en el activímetro. La porción inferior se denomina SIEMBRA y la superior FRENTE.
8. Determinar la actividad en cada porción.
9. Cálculos:
 - % Pur. Radioq. = Act. SIEMBRA / (Act. SIEMBRA + Act. FRENTE) x 100.
- 10.- Límite de aceptabilidad: Pureza Radioquímica \geq 90%

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

Certificado N°: 54691

Elaborador: Tecnonuclear S.A
Arias 1411 / 47/ 49/76/ 80-Ciudad de Buenos Aires
(1430)
República Argentina
Tel.: 54-11-4545-6005
Fax: 54-11-4545-1478

Director Técnico: Farmacéutica Vilma Roxana Ceraso - Matrícula 10.050

Fecha de la última revisión: julio 2023

MP7030V02



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto INFECTION TEC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 15:30:45 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.11.22 15:30:46 -03:00