



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000646-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000646-23-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de modificación de Fórmula cuali cuantitativa, Período de vida útil, Condiciones de conservación, Período de vida útil del reconstituido, Condiciones de conservación del reconstituido, rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la Fórmula cuali cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Cada frasco contiene: Ácido Dimercaptosuccínico 1.00 mg, Cloruro estannoso dihidrato 0.38 mg, Ácido L-ascórbico 0.70 mg, Inositol 20.00 mg.”

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, el que quedará redactado de la siguiente manera: “24 meses.”

ARTICULO 3°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Conservar a temperatura ambiente hasta 30 ° C en su envase de venta.”

ARTICULO 4°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. el período de vida útil del reconstituido para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, el que quedará redactado de la siguiente manera: “6 (seis) horas.”

ARTICULO 5°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. las condiciones de conservación del reconstituido para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Una vez reconstituido, el producto debe mantenerse en blindaje de plomo a temperatura ambiente (15-30°C).”

ARTÍCULO 6°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. los rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada DMSA Sn RADIOFARMA Tc /ÁCIDO DIMERCAPTO SUCCÍNICO, autorizada por Certificado N° 57.660, que constan como IF-2025-51325193-APN-DECBR#ANMAT e IF-2025-51325139-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.660 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 8°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000646-23-1

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2025.05.29 21:13:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.29 21:13:19 -03:00

1.7 Rótulos

1.7.1 Rótulos externos

- *Nombre del producto*

DMSA-Sn RADIOFARMA Tc

ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO

- *Clasificación ATC*

V09CA02

- *Uso a que está destinado*

El DMSA-Sn RADIOFARMA® TC es únicamente para uso diagnóstico.

Luego de su reconstitución con la solución de pertecnectato de sodio (^{99m}Tc), se obtiene tecnecio succímico (^{99m}Tc -DMSA) el cual puede utilizarse para la evaluación de imágenes estáticas (planares o tomográficas) de riñón por gammagrafía; ya sean estudios morfológicos de la corteza renal, función del riñón individual o localización de riñón ectópico.

- *Composición cuali-cuantitativa*

Ácido dimercaptosuccínico.....1.00 mg

Cloruro estannoso dihidrato.....0.38 mg

Ácido L-ascórbico.... 0.70 mg

Inositol...20.00 mg

- *Forma farmacéutica y vía de administración*

Polvo para inyección, liofilizado, estéril envasado bajo atmósfera de nitrógeno. La preparación radiofarmacéutica final ^{99m}Tc -DMSA es una solución inyectable.

Inyectable Endovenoso

- *Condiciones de conservación*

Conservar a temperatura ambiente.

- Número de Lote

- Vencimiento

- *Nombre y domicilio del elaborador*

Laboratorios BACON S.A.I.C

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

- *Dirección Técnica Farmacéutica Patricia Zubata – M.N. 10965*

- *Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 57660*
- *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*

1.7.2 **Rótulos Internos**

- *Nombre del producto*

DMSA-Sn RADIOFARMA Tc

ACIDO DIMERCAPTOSUCCINICO

- *Uso a que está destinado*

El DMSA-Sn RADIOFARMA® TC es únicamente para uso diagnóstico.

Luego de su reconstitución con la solución de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc), se obtiene tecnecio succímero (^{99m}Tc-DMSA) el cual puede utilizarse para la evaluación de imágenes estáticas (planares o tomográficas) de riñón por gammagrafía; ya sean estudios morfológicos de la corteza renal, función del riñón individual o localización de riñón ectópico.

- *Composición cuali-cuantitativa*

Ácido dimercaptosuccínico.....1.00 mg

Cloruro estannoso dihidrato.....0.38 mg

Ácido L-ascórbico.... 0.70 mg

Inositol....20.00 mg

- *Condiciones de conservación*

Conservar a temperatura ambiente.

- Número de Lote
- Vencimiento
- *Nombre y domicilio del elaborador*

Laboratorios BACON S.A.I.C

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

- *Logotipo de material radiactivo*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000646-23-1

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.15 11:26:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.15 11:26:56 -03:00

1.8 Prospectos

DMSA-Sn RADIOFARMA® Tc

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE ^{99m}Tc SUCCIMERO

Industria Argentina

Inyectable. Estéril. Apirógeno.

Clasificación ATC: V09CA02. Radiofármaco para diagnóstico del sistema renal.

Indicación de uso:

El DMSA-Sn RADIOFARMA® Tc es únicamente para uso diagnóstico.

Luego de su reconstitución con la solución de pertecnectato de sodio (^{99m}Tc), se obtiene tecnecio succímero (^{99m}Tc-DMSA) el cual puede utilizarse para la evaluación de imágenes estáticas (planares o tomográficas) de riñón por gammagrafía; ya sean estudios morfológicos de la corteza renal, función del riñón individual o localización de riñón ectópico.

Presentación:

Estuche conteniendo cinco frascos ampollas con un polvo liofilizado estéril y apirógeno envasado bajo atmósfera de nitrógeno. En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula Cualitativa-Cuantitativa:

Cada frasco ampolla contiene:

Ácido Dimercaptosuccínico.....1.00mg

Cloruro estannoso dihidrato.....0.38mg

Ácido L-ascórbico..... 0.70 mg

Inositol....20.00 mg

Forma farmacéutica

Polvo liofilizado, estéril.

La preparación radiofarmacéutica final ^{99m}Tc-DMSA es una solución inyectable.

Dosis y vías de administración:

La dosis recomendada para administración endovenosa después de la preparación con Pertecnectato de Sodio (^{99m}Tc) en un paciente de peso promedio (70 kg) es de 30-120 MBq (0.8 – 3.25 mCi).

Inyectable Endovenoso

Pacientes con insuficiencia renal

Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad)

El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente, en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes.

Debe administrarse una fracción de la actividad recomendada para los adultos en función de la superficie o peso corporal. La actividad administrada en función del peso corporal se calcula según la siguiente fórmula:

La actividad a administrar a niños y adolescentes puede calcularse conforme a las recomendaciones de dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear teniendo en cuenta una actividad basal concreta y el factor que surge del peso corporal tal como se indica en la tabla siguiente:

$$\text{Actividad pediátrica [MBq]} = \frac{\text{actividad adulto (MBq)} \times \text{peso corporal (Kg)}}{70 \text{ (Kg)}}$$

La superficie corporal puede ser más apropiada:

$$\text{Actividad pediátrica [MBq]} = \frac{\text{actividad adulto (MBq)} \times \text{superficie corporal (m}^2\text{)}}{1.73 \text{ (m}^2\text{)}}$$

En niños muy pequeños (hasta 1 año) se precisa una dosis mínima de 20 MBq con el fin de obtener imágenes gammagráficas de calidad suficiente cuando se emplea el tecnecio (^{99m}Tc) succímero para estudios renales.

Adquisición de imagen

Las imágenes se pueden obtener mediante adquisiciones estáticas (planares o tomográficas) de 1 a 3 horas después de la inyección. Si existe una insuficiencia u obstrucción renales, es posible que sea necesario obtener imágenes tardías (de 6 a 24 horas, respectivamente).

Características del envase primario:

DMSA-Sn RADIOFARMA® Tc se presenta en frascos ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad nominal, tapados con tapón de bromobutilo y asegurados con precinto de aluminio.

Periodo de vida útil:

DMSA-Sn RADIOFARMA® TC conservado en las condiciones indicadas en este manual de instrucciones, es estable durante 24 meses.

El producto marcado debe administrarse en un periodo máximo de 6 horas después de la reconstitución.

Condiciones de conservación:

Conservar DMSA-Sn RADIOFARMA® Tc a temperatura ambiente. El radiofármaco preparado debe mantenerse en blindaje de plomo y utilizarse dentro de las 6 (seis) horas de preparado.

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

Farmacodinamia

A las concentraciones químicas y actividades utilizadas para las exploraciones diagnósticas no parece que el tecnecio succímero (^{99m}Tc -DMSA) tenga actividad farmacodinámica

Farmacocinética

El tecnecio succímero (^{99m}Tc -DMSA) forma un complejo que se une principalmente a la corteza del riñón. Tras la inyección intravenosa, radiofármaco se elimina de la sangre siguiendo un patrón trifásico en los pacientes con normofunción renal. La semivida efectiva en sangre es de aproximadamente 1 hora. La máxima localización en la corteza renal se produce en el periodo de 3-6 horas después de la inyección intravenosa, con una retención de aproximadamente el 40-50% de la dosis en los riñones. Menos del 3% de la dosis administrada se localiza en el hígado. Sin embargo, esta cantidad puede aumentar significativamente en pacientes con disfunción renal así como disminuir la distribución renal.

Eliminación

La excreción se produce exclusivamente a través de los riñones.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El ^{99m}Tc decae por transición isomérica con un período de semidesintegración de 6.02 horas¹. Los principales fotones útiles para la detección y el diagnóstico por imágenes se listan en la Tabla 1.

Tabla 1. - Datos principales de emisión de radiación

Radiación	Media % / Desintegración	Energía media (KeV)
Gama-2	89.07	140.5

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

El tecnecio (^{99m}Tc) decae a tecnecio (^{99}Tc) que, en vista de su prolongado periodo de semidesintegración de $2,13 \times 10^5$ años, puede ser considerado como casi estable.

Radiación externa

Dosimetría externa

La constante de rayos gamma específica (Γ) para ^{99m}Tc es de 5.4 microcoulombs / Kg-MBq-hr (0.78R / mCi-hr) a 1 cm. Esta constante permite estimar la exposición (D) a una fuente puntual de ^{99m}Tc de actividad conocida (A), a una distancia conocida (d) y un período de tiempo (t) como;

$$D = \Gamma . A . t / d^2$$

La Tabla 3 muestra una serie de coeficientes de atenuación (A_c) obtenidos a partir de la interposición de diferentes espesores de blindaje de plomo. Estos coeficientes se pueden usar para estimar la exposición a una fuente de actividad conocida con un punto de ^{99m}Tc protegido con plomo, a una distancia y un período de tiempo conocidos como;

$$D = A_c . \Gamma . A . t / d^2$$

La Tabla 4 muestra una serie de factores de desintegración (D_f), que permiten estimar la actividad restante (A_f) de una fuente de ^{99m}Tc conocida después de un período de tiempo particular, a partir de una actividad inicial conocida (A_i) como;

$$A_f = A_i . D_f$$

Table 3 – Coeficientes de atenuación del blindaje de Plomo

Espesor del blindaje de plomo (cm)	Coefficiente de atenuación (Ac)
0.025	0.5
0.08	10 ⁻¹
0.16	10 ⁻²
0.25	10 ⁻³
0.33	10 ⁻⁴

Table 4 – Factores de desintegración física ^{99m}Tc de vida media: 6.02 h

Tiempo (h)	Factor de desintegración (Df)
0*	1.000
1	0.891
2	0.794
3	0.708
4	0.631
5	0.562
6	0.501
7	0.447
8	0.398
9	0.355
10	0.316
11	0.282
12	0.251

Dosimetría interna

La siguiente tabla muestra la dosimetría interna de la radiación para los sujetos con función renal normal calculada de acuerdo con la publicación nº 80 de la International Commission on Radiological Protection Radiation (ICRP) titulada “Radiation Dose to Patients from Radiopharmaceuticals” Addendum 2 de la publicación 53 de la ICRP:

^{99m} Tc-DMSA Órgano	Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adultos	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0,012	0,016	0,024	0,035	0,060
Superficies óseas	0,005	0,0062	0,0092	0,014	0,026
Cerebro	0,0012	0,0015	0,0025	0,0040	0,0072
Mamas	0,0013	0,0018	0,0028	0,0045	0,0084
Pared de la vesícula biliar	0,0083	0,010	0,014	0,022	0,031
Tracto gastrointestinal					

Pared del estómago	0,0052	0,0063	0,010	0,014	0,020
Pared del intestino delgado	0,0050	0,0064	0,010	0,014	0,024
Pared del colon	0,0043	0,0055	0,0082	0,012	0,020
Pared del intestino grueso ascendente	0,0050	0,0064	0,0095	0,014	0,023
Pared del intestino grueso descendente	0,0033	0,0043	0,0065	0,0096	0,016
Pared del corazón	0,0030	0,0038	0,0058	0,0086	0,014
Riñones	0,18	0,22	0,30	0,43	0,76
Hígado	0,0095	0,012	0,018	0,025	0,041
Pulmones	0,0025	0,0035	0,0052	0,0080	0,015
Músculos	0,0029	0,0036	0,0052	0,0077	0,014
Esófago	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Ovarios	0,0035	0,0047	0,0070	0,011	0,019
Páncreas	0,0090	0,011	0,016	0,023	0,037
Médula ósea roja	0,0039	0,0047	0,0068	0,0090	0,014
Piel	0,0015	0,0018	0,0029	0,0045	0,0085
Bazo	0,013	0,017	0,026	0,038	0,061
Testículos	0,0018	0,0024	0,0037	0,0053	0,010
Timo	0,0017	0,0023	0,0034	0,0054	0,0094
Tiroides	0,0015	0,0019	0,0031	0,0052	0,0094
Pared de la vejiga	0,018	0,023	0,029	0,031	0,057
Útero	0,0045	0,0056	0,0083	0,011	0,019
Resto de órganos	0,0029	0,0037	0,0052	0,0077	0,014
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0,0088	0,011	0,015	0,021	0,037

La dosis efectiva resultante de la administración de tecnecio (^{99m}Tc) succímico para un adulto de 70 kg de peso es de 1,056 mSv para una actividad administrada por vía intravenosa de 120 MBq a un paciente con normofunción renal.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Algunos compuestos químicos o medicamentos pueden afectar al funcionamiento de los órganos estudiados y modificar la captación de ^{99m}Tc -DMSA, como por ejemplo:

- Cloruro de amonio: puede reducir sustancialmente la captación renal y aumentar la captación hepática de ^{99m}Tc -DMSA.
- Bicarbonato de sodio: reduce la captación renal de ^{99m}Tc -DMSA.
- Manitol: reduce la captación renal de ^{99m}Tc -DMSA.
- Los inhibidores de la enzima que convierte la angiotensina (IECA) (p. ej., captopril) pueden provocar una insuficiencia reversible de la función tubular como resultado de la disminución de la presión de filtración, en un riñón que esté afectado por una estenosis de las arterias renales que, a su vez, provoca una reducción de la concentración renal de ^{99m}Tc -DMSA.

Para evitar estas influencias, siempre que sea posible se debe interrumpir el tratamiento con cualquiera de los fármacos descritos anteriormente.

Quimioterapia: los estudios experimentales llevados a cabo en animales han demostrado que la quimioterapia (p.ej. metotrexato, ciclofosfamida o vincristina) puede afectar a la biodistribución del ^{99m}Tc -DMSA.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la sustancia activa, a cualquiera de los excipientes o a cualquiera de los componentes del radiofármaco marcado.

Efectos indeseables:

En la tabla siguiente se presentan los efectos adversos según la clasificación por grupos y sistemas de MedDRA y con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Clasificación por grupos y sistemas MedDRA	Término preferente	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacción de hipersensibilidad	Frecuencia no conocida

En las publicaciones científicas se han notificado reacciones alérgicas.

La exposición a la radiación ionizante está vinculada a la inducción de cáncer y a la posibilidad de aparición de defectos hereditarios.

Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 120 MBq es de 1,06 mSv, la probabilidad de aparición de estas reacciones adversas es baja.

Incompatibilidades

No se conocen.

Advertencias y precauciones de uso

➤ Posibilidad de reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas

Si se producen reacciones de hipersensibilidad o anafilácticas, se debe suspender la administración del medicamento inmediatamente e iniciar un tratamiento intravenoso, en caso necesario. Para poder actuar inmediatamente en los casos de urgencia, se deberá disponer en todo momento de los medicamentos y los equipos necesarios, como un tubo endotraqueal y un respirador.

➤ Justificación del riesgo/beneficio:

Para cada paciente, la exposición a la radiación debe estar justificada (relación riesgo/beneficio).

- La actividad administrada debe, en todos los casos, ser tan baja como razonablemente posible para obtener la información diagnóstica requerida. (ALARA).
- En pacientes con insuficiencia renal, se debe tener especial cuidado por posible aumento de radiación a diferentes órganos debida a una depuración disminuida del radiofármaco.
- Respecto a la población pediátrica, se deberá prestar una atención especial a la indicación, ya que la dosis efectiva por MBq es más elevada que en los adultos.

Preparación del paciente

- Este producto debe administrarse a los pacientes suficientemente hidratados.
- Para reducir la exposición de la vejiga a la radiación se debe pedir a los pacientes que ingieran suficiente cantidad de líquido y que vacíen la vejiga con frecuencia.
- Deben interrumpirse ciertos tratamientos con productos químicos (ver interacción con otros medicamentos)

Advertencias generales

- Los radiofármacos deben ser recibidos, utilizados y administrados por personas autorizadas en centros asistenciales autorizados
- No deberá emplearse si el paciente es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes del radiofármaco.

- Su recepción, almacenamiento, uso, transporte y eliminación están sujetos a las regulaciones del organismo oficial competente.
- Los radiofármacos deben ser preparados por el usuario de manera que satisfaga tanto de seguridad radiológica como a los requisitos de calidad farmacéutica.
- El contenido de cada vial es estéril y apirógeno. Para mantener dichas condiciones, utilizar técnica aséptica durante todas las operaciones de manipulación y administración del radiofármaco.
- Evitar el contacto con el aire durante la marcación.
- Contenido del vial están destinadas solamente para el uso en la preparación de ^{99m}Tc **DMSA** y no son para ser administrados directamente al paciente sin primero someterse al procedimiento de preparación.
- El rendimiento de marcación disminuye si el estaño no se mantiene en el estado reducido (Sn⁺²). La presencia de cualquier oxidante en la solución de Na^{99m}TcO₄ o la entrada de oxígeno en el frasco pueden afectar la preparación.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Cuando sea necesario administrar radiofármacos a mujeres en edad fértil, es importante determinar si está o no embarazada. Toda mujer que presente un retraso en la menstruación debe considerarse que está embarazada mientras no se demuestre lo contrario. En caso de duda sobre su posible embarazo (si la mujer ha sufrido un retraso en la menstruación, si el periodo es muy irregular, etc.), debe ofrecerse a la paciente técnicas alternativas que no impliquen el uso de radiaciones ionizantes (si existiesen).
- Embarazo: Estos procedimientos llevados a cabo en mujeres embarazadas también implican dosis de radiación para el feto por lo que solo se realizará el estudio cuando el beneficio supere el riesgo de la madre y el feto.
- Lactancia: Antes de administrar radiofármacos a una madre que está en periodo de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del radionúclido hasta que la madre haya terminado la lactancia y debe plantearse si se ha seleccionado el radiofármaco más adecuado, teniendo en cuenta la secreción de radiactividad en la leche materna. Si la administración es necesaria, la lactancia materna debe

suspenderse durante 12 horas tras la administración de este medicamento y desecharse la leche extraída durante ese periodo. Debe considerarse la posibilidad de extraer leche antes de la administración de este producto y almacenarla para su uso posterior. La lactancia puede reanudarse cuando el nivel de radiactividad en la leche materna no suponga una dosis de radiación para el hijo/a superior a 1 mSv.

- Fertilidad: No se han realizado estudios sobre fertilidad.
- Carcinogénesis. Mutagénesis: No existen estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o si la inyección de (^{99m}Tc) tecnecio succímero afecta la fertilidad en machos o hembras.
- Embarazo Categoría C: No existen estudios reproductivos en animales realizados con (^{99m}Tc) tecnecio succímero. Además se desconoce si la administración de (^{99m}Tc) tecnecio succímero a mujeres embarazadas podría causar un daño al feto o afectar la capacidad reproductiva.
- No se observaron signos de toxicidad en estudios a dosis repetidas en ratas durante 14 días tras la administración por vía intravenosa de dosis de 0,66 mg/kg/día de succímero y de 0,23 mg/kg/día de cloruro de estaño (II). La dosis administrada en humanos generalmente es de 0,14 mg/kg de succimero. No se han llevado a cabo estudios de mutagenicidad y de carcinogenicidad a largo plazo.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Instrucciones para la preparación del radiofármaco

- La dosis a administrar al paciente debe medirse en un equipo adecuado y calibrado, inmediatamente antes de la administración. Asimismo, debe verificarse la pureza radioquímica del radiofármaco antes de su administración al paciente.
- El radiofármaco preparado, como cualquier otra preparación parenteral, debe ser inspeccionado por la posible presencia de partículas o coloración antes de su administración. Las preparaciones que contengan partículas o coloración no deben administrarse y deben descartarse de manera segura y acorde a las regulaciones locales.

- Todas las operaciones deben realizarse en forma aséptica evitando la entrada de aire y teniendo la precaución de utilizar un blindaje de plomo de un espesor no menor a 5mm. Los viales no deben abrirse y no deben utilizarse antes de desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón, empleando una jeringa.
- Agregar en forma aséptica la actividad deseada de solución de pertecnectato de sodio entre 3,7 MBq y 3,7 GBq (0,1 a 100mCi) obtenida directamente de un generador. Se recomienda no exceder los 5 ml de solución. Deben respetarse las precauciones habituales relativas a esterilidad y radioprotección.
- Agitar durante aproximadamente 5-10 minutos.
- La preparación obtenida es una solución límpida e incolora, con un pH que oscila entre 2,3 y 3,5. Antes de utilizarla, verificar la limpidez de la solución después de la preparación, el pH, la radiactividad y el espectro gamma.
- No burbujear aire dentro de la solución obtenida.
- Dejar reposar al menos 10 minutos antes de utilizar.
- No utilizar luego de 6 horas de reconstituido.

Control de calidad

La calidad del marcaje (pureza radioquímica) debe ser verificada conforme al siguiente procedimiento.

Método

Cromatografía ascendente en papel.

Materiales, reactivos y procedimiento

Emplear papel cromatográfico en capa delgada de ácido silícico de 65 mm × 95 mm calentando a 100°-110° durante 30 minutos. Dejar enfriar y aplicar 1 µL de la solución muestra (con una actividad adecuada) a 1.7 cm del extremo inferior de la placa. Dejar secar. Desarrollar el cromatograma durante un período de aproximadamente 30 a 45 minutos usando *n*-butanol saturado con ácido clorhídrico 0,3 N, retirar la placa y secar al aire. Determinar la distribución de radiactividad mediante barrido del cromatograma con un detector de radiación colimada adecuado. No se encuentra menos de 85% de la radiactividad total como succimero a un valor *RF* entre 0,45 y 0,70. El ^{99m}Tc hidrolizado se localiza en el origen (*RF* 0 a 0,15) y el ^{99m}Tc libre se localiza en el frente de corrida (*RF* 1,0)

Cálculos

Calcular el porcentaje de succímero de tecnecio (^{99m}Tc) (pureza radioquímica):

$$\% \text{ succímero de tecnecio } (^{99m}\text{Tc}) = \frac{\text{Radiactividad en la mancha a entre Rf 0.45 y 0.70}}{\text{Radiactividad total de la tira de papel}} \times 100$$

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N° 57660

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli Provincia de Buenos Aires – República Argentina. Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – líneas rotativas.

Directora Técnica: Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROSPECTO 1-47-2002-000646-23-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.15 11:26:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.15 11:26:52 -03:00