



PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA DEL PARAGUAY MINISTERIO DE SALUD  
PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

DECRETO N° XXX

POR EL CUAL SE REGLAMENTA EL ARTÍCULO 24 DE LA LEY N°11197, "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", Y SE ESTABLECEN LOS REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE **RADIOFÁRMACOS**

**CAPITULO I**  
**DISPOSICIONES INICIALES**

**Art. 1°** Reglaméntase, a través de la presente normativa, el Artículo 24, Numeral 2) de la Ley N° 1119/1997, «De Productos para la Salud y otros», y establece los requisitos para la obtención del Registro Sanitario para los productos considerados **Radiofármacos**, ante la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

**Art. 2°** Dispónese que, a los efectos de esta normativa, a más de las definiciones expresamente establecidas en la Ley N° 1119/1997, se entenderá por:

**Preparaciones Radiofarmacéuticas:** Es todo producto farmacéutico que, una vez terminado y listo para ser empleado, contiene uno o más nucleídos radiactivos (radioisótopos), incluidos con un propósito médico (Farmacopea Argentina) (ANMAT)

**Productos para Diagnóstico uso "in vivo":** Aquellos productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno. (ANMAT)

**Juegos de reactivos no radiactivos (kit):** Es todo producto farmacéutico para ser reconstituido y/o combinado con radionucleidos en la preparación radiofarmacéutica final, usualmente con anterioridad a su administración. (ANMAT)

**Generadores de radionucleidos:** Cualquier sistema que incorpora un radionucleido madre fijado a una matriz apropiada, a partir del cual se produce un radionucleído hijo, que se eluye o separa de la madre por cualquier método apropiado. La hija será empleada en una Preparación Radiofarmacéutica. **Ej. Generador de 99Mo (madre) / 99mTc (hija) 99mTc preparaciones radiofarmacéuticas.** (ANMAT)

**Radiofármaco:** Sustancia que contenga uno o más isótopos radioactivos utilizados con fines de diagnóstico o terapéuticos. (Ley 1119/97)

**Actividad Específica:** Radiactividad del radionucleído relacionada a la mas unitaria del elemento o compuesto (ANVISA) / radioatividade do radionuclídeo relacionada à massa unitária do elemento ou composto; (ANVISA).

**Componentes no radiactivos para marcación (Kit frío):** Preparación o conjunto de reactivos no radiactivos que deben ser reconstituidos o combinados con un radionucleído para la síntesis del radiofármaco final, antes de ser administrado al paciente. Pueden venir en forma de reactivos liofilizados u otras sustancias. / preparação ou conjunto de reagentes não radioativos que devem ser reconstituídos ou combinados com um radionuclídeo para a síntese do radiofármaco final, antes da administração ao paciente. Podem vir na forma de reagentes liofilizados ou outras substâncias. (ANVISA).

**Concentración radiactiva:** Radiactividad del radionucleido contenida en un volumen unitario y generalmente referida como actividad por 1 mL. Como ocurre con todas las especificaciones que involucran a radionucleidos es necesario declarar la fecha y en el caso de radionucleidos con media vida corta, la hora en la cual la concentración radiactiva fue determinada / **Concentração radioativa:** é a radioatividade do radionuclídeo contida no volume unitário e geralmente referida como atividade por 1 mL. Como ocorre com todas as especificações envolvendo radionuclídeos, é necessário declarar a data e, no caso de radionuclídeos com meia vida curta, a hora na qual a concentração radioativa foi determinada; (ANVISA).

**Estudio Clínico:** Cualquier investigación en seres humanos que involucren intervención terapéutica y diagnóstica con los productos registrados o pasibles de registro con el objetivo de descubrir o verificar los efectos farmacodinámicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos u otros efectos del o los productos investigados o identificar eventos adversos de los productos en investigación comprobando su seguridad y/o eficacia (**dejar hasta este punto la definición**)/ **estudo clínico:** qualquer investigação em seres humanos, envolvendo intervenção terapêutica e diagnóstica com produtos registrados ou passíveis de registro, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacocinéticos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos do(s) produto(s) investigado(s), e/ou identificar eventos adversos ao(s) produto(s) em investigação, averiguando sua segurança e/ou eficácia, que poderão subsidiar o seu registro ou a alteração deste junto à Anvisa. Os ensaios podem ser enquadrados em quatro grupos: estudos de farmacologia humana (fase I), estudos terapêuticos ou profiláticos de exploração (fase II), estudos terapêuticos ou profiláticos confirmatórios (fase III) e os ensaios póscomercialização (fase IV); (ANVISA)

**Generador:** Sistema que incorpora un radionucleido padre que por decaimiento produce un radionucleido hijo que puede ser removido por elución o por algún otro método para ser utilizado como parte integrante de un radiofármaco. / **gerador:** sistema que incorpora um radionuclídeo-pai que, por decaimento, produz um radionuclídeo filho que pode ser removido por eluição ou por algum outro método para ser utilizado como parte integrante de um radiofármaco; (ANVISA)

**Materia Prima:** Cualquier sustancia activa o inactiva con especificación definida, utilizada en la producción de medicamentos. / **matéria-prima:** qualquer substância ativa ou inativa, com especificação definida, utilizada na produção de medicamentos; (ANVISA)

**Medicamento:** **Buscar la definición más completa de medicamentos, según OMS / medicamento:** produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico;

**Medicamento Radiofármaco Nuevo o Innovador:** Medicamento radiofármaco comercializado en el mercado nacional compuesto por lo menos un fármaco activo siendo el primero en describir un nuevo mecanismo de acción o el primero en tener comprobado la eficacia, seguridad y calidad ante la DNVS / **medicamento Radiofármaco Novo ou Inovador:** medicamento radiofármaco comercializado no mercado nacional composto por, pelo menos, um fármaco ativo, sendo o primeiro a descrever um novo mecanismo de ação ou o primeiro a ter comprovado eficácia, segurança e qualidade junto à Anvisa;

**Medicamento Radiofármaco:** Medicamento que contiene el mismo o los mismos principios activos, la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica del radiofármaco nuevo o innovador o de uso consagrado registrado en la DNVS, pudiendo diferir solamente en características relativas al tamaño y forma de producto, plazo de validez, estuches, rótulos, excipientes y vehículos, debiendo siempre ser identificado por el nombre comercial o marca / **medicamento Radiofármaco:** aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica do radiofármaco Novo ou Inovador, ou de uso consagrado registrado na Anvisa, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículo, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca;

**Medicamento Radiofármaco de uso consagrado:** Radiofármaco nuevo o innovador que está siendo comercializado hace más tiempo en el país, posee estudios publicados que comprueban su seguridad y eficacia. (**Listar en algún Anexo**) / **Medicamento radiofármaco de uso consagrado:** radiofármaco Novo ou Inovador que está sendo

comercializado há mais tempo no país, possui estudos publicados que comprovam sua eficácia e segurança e está listado no anexo I

**Media Vida Biológica:** Tiempo necesario para que un organismo remueva por eliminación biológica la mitad de la cantidad de una sustancia administrada / **meia-vida biológica:** tempo necessário para um organismo remover, por eliminação biológica, metade da quantidade de uma substância administrada;

**Media vida efectiva:** Tiempo necesario para que un radionucleido disminuya su actividad en el organismo por la mitad, con un resultado combinado de eliminación biológica y de decaimiento radiactivo / **meia-vida efetiva:** tempo necessário para um radionuclídeo em um organismo diminuir sua atividade pela metade como um resultado combinado da eliminação biológica e do decaimento radioativo;

**Media vida física:** Tiempo necesario para que la mitad de un grupo de átomos de un radionucleido decaiga a otra forma nuclear / **meia-vida física:** tempo necessário para metade de uma população de átomos de um radionuclídeo decair para outra forma nuclear;

**Medios de Contraste:** Medicamentos que comprenden, pero no se limitan, a: compuestos iodados utilizados en radiografía y tomografía computada, iones metálicos paramagnéticos tales como iones de gadolinio, hierro y manganeso unidos a diversas moléculas y utilizados en Resonancia Magnética nuclear, productos utilizados en ultrasonografía diagnóstica. (ANMAT 2007)

**Producto / Medicamento Biológico:** **Incluir definición de medicamentos biológicos según OMS o según Decreto N° 6611** / produto biológico terminado: produto farmacêutico, de origem biológica, tecnicamente obtida ou elaborada, com finalidades profiláticas, curativas, paliativas ou para fins de diagnóstico "in vivo";

**Productos para Diagnóstico de Uso "in vivo":** Productos administrados a seres humanos con el propósito de contribuir al diagnóstico de una enfermedad u otras condiciones, incluida la evaluación del estado de salud, con la finalidad de curar, tratar o prevenir una enfermedad o sus secuelas, cuya efectividad diagnóstica se encuentre comprobada y que en las dosis o concentraciones administradas no posean efecto terapéutico alguno (ANMAT 2007)

**Productos para Diagnóstico por Imágenes:** aquellos medicamentos que, administrados a seres humanos con fines de diagnóstico o monitoreo, son utilizados con técnicas por imágenes tales como la tomografía computada (CT), ultrasonografía, resonancia magnética nuclear, centellografía u otros, quedando clasificados en dos categorías generales:

**Pureza Química:** Puede ser entendida como la razón expresada en porcentaje de la masa de la molécula compuesto de interés en su estado químico indicado, en relación a la masa total de la preparación. Las impurezas químicas relevantes están listadas con sus límites en las monografías individuales / **pureza química:** pode ser entendida como a razão expressa em porcentagem da massa da molécula do composto de interesse em seu estado químico indicado, em relação à massa total da preparação. As impurezas químicas relevantes estão listadas com seus limites nas monografias individuais;

**Pureza Radionucleídica:** Es la razón expresada en porcentaje de la radiactividad del radionucleido en relación a la radiactividad total del radiofármaco. Las impurezas radionucleídicas relevantes están listadas con sus límites en las monografías individuales / **pureza radionuclídica:** é a razão, expressa em porcentagem, da radioatividade do radionuclídeo em relação à radioatividade total do radiofármaco. As impurezas radionuclídicas relevantes estão listadas, com seus limites, nas monografias individuais

**Pureza Radioquímica:** Es la razón expresada en porcentaje de la radiactividad del radionucleido de interés en su estado químico indicado, en relación a la radiactividad total de la preparación radiofarmacéutica. Las impurezas radioquímicas relevantes están listadas con sus límites en las monografías individuales. / **Pureza Radioquímica:** é a razão expressa em porcentagem de radioatividade do radionuclídeo de interesse no seu estado químico indicado, em relação à radioatividade total da preparação radiofarmacêutica. As impurezas radioquímicas relevantes estão listadas, com seus limites, nas monografias individuais;

**Radiactividad Total:** Radiactividad del **nucleido** por unidad de masa del elemento o del producto químico de interés / **Radioatividade total:** a radioatividade do nuclídeo por unidade de massa do elemento ou do produto químico de interesse;

**Radiofármacos:** Son preparaciones farmacéuticas con finalidad diagnóstica o terapéutica que cuando están listas para su uso contienen uno o más radionucleidos. Comprenden también los componentes no radiactivos para marcación de los radionucleidos incluyendo los componentes extraídos de los generadores de radionucleidos / **radiofármacos:** são preparações farmacêuticas com finalidade diagnóstica ou terapêutica que, quando prontas para o uso, contêm um ou mais radionuclídeos. Compreendem também os componentes não-radioativos para marcação e os radionuclídeos, incluindo os componentes extraídos dos geradores de radionuclídeos; e

**Radioisótopos:** Isotopos radiactivos o radionucleidos. Son isotopos inestables los cuales sufren decaimiento radiactivo y **transmutan/transforman** en un nuevo elemento. Son átomos que se desintegran por emisión de radiación corpuscular (partícula) o electromagnética / **radioisótopos:** isótopos radioativos ou radionuclídeos. São isótopos instáveis os quais sofrem decaimento radioativo e transmutam-se em novo elemento. São átomos que se desintegram por emissão de radiação corpuscular (partícula) ou eletromagnética.

**Art. 3°** A los efectos del presente decreto, serán consideradas como Agencias Reguladoras de Referencia, las siguientes:

- a) Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia de los países indicados en el Artículo 11° de la Ley N° 3283/ 2007, «De protección de la información no divulgada y datos de prueba para los registros farmacéuticos».
- b) Agencias Reguladoras de la EMA (European Medicines Agency).
- c) Agencias Reguladoras de Referencia Regional (Nivel 4) reconocidas por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

**Art. 4°** Se podrán reconocer y ampliar las indicaciones terapéuticas de un producto registrado, que hayan sido aprobadas mediante evaluación de estudios clínicos por una de las agencias reguladoras mencionadas en el Artículo 3°.

## CAPÍTULO II REQUISITOS GENERALES PARA EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS

**Art. 5°** Clasificación de los Radiofármacos:

- a) Cuando una Preparación Radiofarmacéutica de uso “in vivo” pueda ser utilizada con **finés diagnósticos y terapéuticos**, deberá registrarse la misma, **por separado**, según la reglamentación vigente para cada uno de los fines propuestos.
  - 1- Radiofármacos para uso diagnóstico
  - 2- Radiofármacos para uso terapéutico

**Art. 6°** Establécense los siguientes requisitos generales para el registro sanitario de Radiofármacos para uso diagnóstico y terapéutico, que deberán ser presentados en el orden siguiente:

- a) Solicitud de Registro Sanitario firmado por el Representante Legal y el Regente. Las solicitudes de registro deberán indicar en el mismo que corresponde a un Radiofármaco. Citando:
  - 1 - Nombre Comercial.
  - 2 - **Denominación Común Internacional**.
  - 3 - **Tipo/Clasificación de Radiofármaco**: Diagnóstico – Terapéutico.
  - 4 - Empresa solicitante del Registro:
- b) Listado de documentos requeridos, que serán presentados en el siguiente orden, indicando el número de página, y que deberán hallarse foliados en todas sus hojas por el interesado:
  - 1) Copia autenticada del Registro Único de Empresa (**RUE**) vigente, otorgada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
  - 2) Copia autenticada del **Certificado de Libre Venta** o documentación que acredite la comercialización del medicamento emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen o procedencia (según corresponda).
  - 3) Copia autenticada de la **habilitación** del fabricante del principio activo, del producto final y del acondicionador, emitida por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen, en caso de no estar incluido en el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Control o en la Buenas Prácticas de Almacenamiento y Depósito
  - 4) **Habilitación** del establecimiento importador y /o elaborador de medicamentos.
  - 5) **Habilitación extendida por la Autoridad Regulatoria Nuclear** para el establecimiento (Permiso Institucional), y para el profesional responsable en la manipulación de material radioactivo (Permiso Individual **ver si esto emite la ARRN**).
  - 6) En caso de tercerizar etapas de elaboración, **contrato** con el establecimiento elaborador y copia de la disposición de **habilitación** de dicho establecimiento.
  - 7) Contrato con el establecimiento que realizará controles de calidad específicos y copia de habilitación del mismo en caso de tercerizar ensayos de control de calidad considerados de alta complejidad.
  - 8) Contrato de Representación con el Elaborador del producto.
  - 9) Copia autenticada del Certificado de **Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Almacenamiento** de todos los elaboradores involucrados en el proceso, así como de la empresa solicitante.
  - 10) Certificado de autorización del producto como medicamento en el país de origen. **Registro o Autorización de un país de referencia**.
  - 11) Las plantas elaboradoras de medicamentos biológicos que no se encuentren en los países incluidos en el Artículo 4°, presente decreto, o certificadas por las autoridades de alta vigilancia de esos países, serán objeto de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación y Control por parte de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria para la aprobación correspondiente.
  - 12) Copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento del solicitante y de la empresa encargada del almacenamiento del medicamento, emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

13) Plan de Gestión de Riesgos / Protocolo o Plan de Farmacovigilancia Nacional.

14) Todo documento de origen extranjero deberá estar debidamente autenticado, consularizado o apostillado y legalizado, y en caso de que se encuentre redactado en un idioma distinto, acompañados de traducción a la Lengua Española por un traductor matriculado en la Corte Suprema de Justicia. Igualmente, todos los documentos deben estar vigentes a la fecha de/ingreso de la solicitud.

**Art. 7°** Hablar de las modificaciones post registros, reglamentar o procedimentar.

## CAPITULO II

### REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE RADIOFÁRMACOS PARA USO DIAGNÓSTICO / TERAPÉUTICO

(Mi duda es si hay diferencia para los dos tipos de radiofármacos o lo englobamos en un solo capítulo)

#### - Formularios.

Preparar modelos de formularios. F1 – F5. Serán incluidas las informaciones técnicas y legales.

#### - Requerimientos Generales del Producto.

- Nombre comercial del Producto
- Nombre Propio o Común
- Principio Activo
- Código ATC (Anatomical Therapeutic Chemical)
- **Fórmula Molecular**
- **Fórmula Estructural de la molécula marcada o de los Precursores de los Radiofármacos**
- Indicaciones de uso
- Forma Farmacéutica
- Forma de Presentación
- Concentración y Dosis
- Vía de Administración
- Envase primario
- Período de Vida útil
- Condiciones de conservación
- **Período de vida útil del radiofármaco preparado**
  - **Juegos de Reactivos** (kits): se debe determinar de acuerdo a las normas generales establecidas para medicamentos
  - **Preparaciones Radiofarmacéuticas Marcadas:**
    - \* radionucleídos cuyos periodos de semidesintegración  $\leq$  3 periodos de semidesintegración
    - \* radionucleídos con periodos de semidesintegración más largos  $\leq$  6 meses.
- Condiciones de conservación del radiofármaco preparado.
- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones de uso
- Interacciones con otros medicamentos
- Efectos indeseables
- Propiedades farmacológicas
- Propiedades farmacocinéticas
- Datos de biodisponibilidad: para productos nuevos y /o que requieran estudios de demostración de equivalencia.
- Datos de estudios preclínicos: solo para aquellos productos que no tengan similar.
- Datos de estudios clínicos: solo para aquellos productos que no tengan similar.

#### Para RADIONUCLEÍDOS PRECURSORES:

- Identificación del radionucleído indicando nombre y símbolo químico
- Pureza Radioquímica
- Pureza Radionucleídica
- Actividad
- Concentración de Actividad
- Actividad Específica.

### **Para GENERADORES DE RADIONUCLEÍDOS:**

- Descripción general del sistema
- Identificación de los radionucleídos presentes indicando nombre y símbolo químico
- Instrucciones para la elución
- Características de pureza del eluido
- Dosimetría del eluido

### **Requerimientos de Composición y Componentes: Para formulario 2**

- Principio Activo: contenido porcentual o por unidad de la forma farmacéutica.
- Componentes no activos: contenido porcentual o por unidad de la forma farmacéutica

### **Métodos de Elaboración**

- Fórmula patrón, lote piloto y tamaño de lote propuesto, indicando el listado completo de componentes (se encuentren o no presentes en el producto terminado) y las cantidades utilizadas en la formulación del lote.
- Manual de Producción propuesto
- Instrucciones para la elaboración y procesamiento.
- Describir los métodos de elaboración
- En caso de tercerizar alguna de las etapas de elaboración, indicar la misma y el elaborador contratado

### **Métodos de Control**

**Control de Materia Prima:** Descripción de materias primas con sus respectivas especificaciones indicando farmacopeas o códigos oficiales en los que figuran.

#### Componentes Activos:

- Técnica de muestreo
- Origen de los principios activos
- Caracteres generales
- Fórmula empírica
- Nombre químico
- Sinonimia
- Fórmula desarrollada
- Peso molecular
- Solubilidad
- Aspecto
- Ensayos de identificación y pureza indicando sus respectivos límites de aceptabilidad

Componentes Inactivos: Especificaciones, calidad de los mismos y farmacopea en los que figuran.

- Ensayos generales
- Ensayos de identificación y pureza con sus respectivos límites de aceptabilidad

### **Control de Envases**

Deberá describirse:

- Envases, primario y secundario y los sistemas de cierre, incluyendo la descripción física
- Materiales y la calidad de los mismos
- Composición de los tapones y virolas,
- Compatibilidad del envase y del sistema de cierre.
- Técnicas de muestreo
- Controles realizados y sus límites de aceptación



### **Controles durante el Proceso**

Los lotes de productos radiofarmacéuticos con radionucleídos de períodos de semidesintegración demasiado corto, son por lo general liberados para su administración antes de la obtención de los resultados de los ensayos de control de calidad. Es por eso crítico y esencial, que se realicen controles durante el proceso de elaboración. Tanto los controles en proceso necesarios como los controles ambientales deben ser llevados a cabo y registrados.

### **Control de Producto Terminado:**

- Especificaciones del producto terminado
  - Técnicas de muestreo
  - Aspecto: claridad, color y libre de partículas extrañas.
  - Ensayos de identificación
  - Ensayos de pureza
  - Ensayos farmacotécnicos
  - pH
  - Osmolaridad
  - Ensayos de pirogénos / endotoxinas
  - Ensayo de esterilidad
  - Control higiénico
  - Ensayos de toxicidad
  - Determinación del volumen contenido
  - Otros ensayos según tipo de producto
- Juegos de Reactivos (Kits)
- Identificación precursores radioactivos
  - Pureza radioquímica
  - Biodistribución
  - Ensayos específicos de Farmacopea Argentina o farmacopeas internacionalmente reconocidas.
- Generador de Radionucleídos:
- pH
  - Pureza radionucleídica
  - Molibdeno 99
  - Impurezas gamma emisoras
  - Pureza Radioquímica
  - Actividad Específico
- Parámetros de Elusión:
- Perfil de elusión
  - Rendimiento de elusión
- Radionucleídos Precursores:
- Pureza radionucleídica
  - Pureza radioquímica
  - Actividad Específica

*Especificaciones, descripción de métodos conforme a monografías de Farmacopeas Internacionalmente reconocidas o método validado.*

### **Estabilidad de la Forma Farmacéutica:**

- Selección del número de lotes.
- Período de expiración propuesto.
- Procedimientos de ensayo
- Condiciones de conservación
- Resultados analíticos del estudio de estabilidad.
- Los tres primeros lotes de producción deben ser incluidos en el protocolo de estabilidad. Posteriormente un lote de producción por año debe ser incluido en el estudio de estabilidad.

### **Rótulos Externos**

- Nombre del producto y nombre del radionucleído
- Clasificación ATC
- Uso a que está destinado
- Composición cuali-cuantitativa.
- Forma farmacéutica y vía de administración
- Contenido del envase
- Condiciones de conservación o almacenamiento
- Fecha de vencimiento
- Número de lote o partida
- Nombre y domicilio del elaborador
- Nombre y domicilio del importador (para el caso de productos importados) Director Técnico de la empresa
- Leyenda: Autorizado por D.N.V.S. Certificado N°
- Leyenda VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.
- Logotipo de material radiactivo (cuando corresponda)

### **Rótulos Internos**

- Nombre del producto
- Uso a que está destinado
- Contenido del envase
- En el caso de preparaciones líquidas debe indicarse la radiactividad total del envase o la concentración de radiactividad por mililitro a una fecha determinada, indicando la hora, de ser necesario.
- Número de lote
- Fecha de vencimiento
- Condiciones de conservación
- Nombre del elaborador
- Nombre del importador (cuando corresponda)
- Logotipo de material radiactivo (cuando corresponda)

### **Instrucciones de uso**

- Nombre del producto
- Indicaciones de uso
- Presentación
- Fórmula cuali-cuantitativa
- Forma farmacéutica
- Dosis y vía de administración
- Características del envase primario
- Período de vida útil y condiciones de conservación
- Farmacología clínico y toxicología de la Preparación Radiofarmacéutica indicando vías de eliminación y vida media.
- Dosimetría de la radiación
- Indicaciones
- Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción
- Contraindicaciones
- Efectos indeseables
- Incompatibilidades
- Advertencias y precauciones para su uso, administración y posterior eliminación
- Medicamento autorizado por ANMAT CERTIFICADO N°
- Nombre y domicilio de elaborador
- Nombre del Director Técnico
- Nombre y domicilio del importado.

*Deberá cumplimentarse también con la siguiente información, de acuerdo al tipo de producto:*

### **Juegos de reactivos:**

- Indicaciones de las propiedades físicas y especificaciones de calidad del material utilizado para la marcación en el proceso de obtención del radiofármaco. Identificación y requisitos de calidad en relación a los precursores radioactivos que puedan usarse para la preparación del radiofármaco.
- Indicaciones para la preparación del radiofármaco, incluyendo volumen, actividad y período de vida útil y condiciones de conservación del radiofármaco.
- Indicaciones respecto de la necesidad de efectuar los siguientes controles previo a la administración del radiofármaco:
  - a) medir la dosis a administrar mediante un sistema de calibración adecuado;
  - b) verificar la pureza radioquímica;
  - c) realizar la inspección visual para elementos particulados y variación de color en caso de preparaciones de inyectables.

### **Radionucleídos precursores:**

Identificación del Radionucleído: nombre y símbolo químico

Pureza radioquímica, radionucleídica, y otras características importantes para la preparación del radiofármaco.

### **Generadores de Radionucleídos:**

- Identificación de los radionucleídos que contiene, con nombre y símbolo químico
- Instrucciones para la elución.
- Características de pureza del eluido, indicando métodos de análisis para su preparación.
- Dosimetría del eluido.
- Recomendaciones para su uso.

### **Estudios de Eficacia y Seguridad**

Para solicitar autorización de Preparaciones Radiofarmacéuticas de uso "in vivo" el elaborador del producto deberá haber establecido la eficacia diagnóstica y seguridad del producto, ambas demostradas mediante los estudios clínicos correspondientes.

PARA PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA CONSIDERADA SIMILAR A OTRA YA AUTORIZADA: **Hablamos de Innovadores y similares en Radiofármacos??**

Demostrar Similaridad:

- Componente Activo
- Condiciones de uso
- Vía de administración, Forma Farmacéutica, Concentración  
Quedando exceptuado las presentaciones de estudios clínicos y preclínicos.

Evidencia de similaridad: rótulos o instrucciones de uso del producto presentado como similar autorizado por la Autoridad Sanitaria de un país de referencia.

- **Acondicionamiento y transporte de radiofármacos:** Deberá ser realizado siguiendo las normas vigentes en materia de radio protección (**ver con la ARRN si existen guías específicas para el transporte de materiales radiactivos**)