



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

DISPOSICIÓN N° 9101

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-251-10-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS REDIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de un nuevo medicamento 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 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 388 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
7



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

DISPOSICIÓN N° 9101

Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 386/387 obra el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, mediante los cuales 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 de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

[Handwritten signatures and initials]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 9101

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS REDIA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la preparación radiofarmacéutica de nombre comercial CIPRO-SPECT y nombre genérico CIPROFLOXACINA, la que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la Republica Argentina por LABORATORIOS REDIA S.A. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos externos obrantes a fojas 249 a 251, 258 a 260, 267 a 269; para rótulos internos a fojas 252, 261, 270 y a fojas 253 a 257, 262 a 266 y 271 a 275 para instrucciones de uso; desglosándose las fojas 249 a 251 para rótulos externos, 252 para rótulos internos y 253 a 257 para instrucciones de uso.

[Handwritten signatures]

[Handwritten mark]



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

DISPOSICIÓN N° 9101

ARTICULO 3º. - 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 4º. - La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 5º. -Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-251-10-6

DISPOSICIÓN N° 9101

mdg


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

INSTRUCCIONES DE USO

1.1 AGO. 2016

9 1 0 1



CIPRO – SPECT

Reactivo para la preparación de ^{99m}Tecnecio- Ciprofloxacina

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo".

Inyectable liofilizado de administración intravenosa

ATC V09HA

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR. INDUSTRIA ARGENTINA

INDICACIONES DE USO

La centellografía con CIPRO-SPECT está indicada en la evaluación de patologías infecciosas localizadas.

PRESENTACION

Se comercializará en una única presentación: envase conteniendo 1, 3 ó 5 frascos de CIPRO-SPECT para ser marcados con solución de pertecneciato (Tc99m).

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada frasco de reacción contiene:

Ciprofloxacina 4,00 mg

Cloruro estannoso dihidratado.....0,35 mg

FORMA FARMACEUTICA

El producto se comercializará como polvo liofilizado, estéril, apirógeno, bajo atmósfera de nitrógeno y no radiactivo.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION

La dosis recomendada para administración intravenosa en un paciente de 70 kg es de 370-555 MBq (10-15 mCi).

CARACTERISTICAS DEL ENVASE PRIMARIO

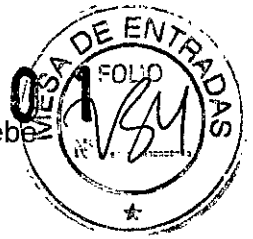
El CIPRO-SPECT tendrá como envase primario frascos ampolla de vidrio (1) incoloro con tapón elastomérico y precinto de aluminio. Contiene polvo liofilizado, bajo atmósfera de nitrógeno, estéril, apirógeno y no radiactivo. Capacidad: 10 ml.

Ma
Rg
W

A
CLAUDIA P. MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120

PERIODO DE VIDA UTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

910



El producto puede ser utilizado hasta 6 meses posteriores a su elaboración. Debe conservarse entre 2-8 ° C y en la oscuridad.

La fecha de vencimiento está registrada en el frasco y en la caja.

PERIODO DE VIDA UTIL DE LA FORMA RECONSTITUIDA

Luego de su reconstitución el CIPRO-SPECT puede ser utilizado hasta 4 horas post-marcación, conservado a temperatura ambiente y protegido de la luz.

FARMACOLOGIA CLINICA Y TOXICOLOGIA DE LA PREPARACIÓN

RADIOFARMACÉUTICA

Luego de la administración intravenosa el radiofármaco CIPRO-SPECT-Tc99m se comporta de igual manera que la Ciprofloxacina: se observa una acumulación en el compartimiento plasmático, unido a las proteínas en un 20% para ser eliminada rápidamente, quedando menos del 10% de la dosis inyectada a los 10 minutos post administración. Concentra en los focos infecciosos de proliferación microbiana inhibiendo la actividad del ADN. A partir de los 120 minutos post administración, la concentración del CIPRO-SPECT Tc99m en las zonas infectadas permite la localización y evaluación de la extensión de las mismas. La vida media de eliminación de este radiofármaco es de 3 a 7 horas y es independiente de la dosis. Se elimina principalmente por vía renal (60-70 %) y secundariamente por las heces (15%).

DOSIMETRIA

Los datos se basan en el Report N° 14 del MIRD considerando que la vejiga se evacua regularmente cada 3,5 horas.

| 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 ósea | 0.078 | 0.021 |
| Sup. Ósea | 0.055 | 0.016 |

9101



| | | |
|-------------------|-------|--------|
| Miocardio | 0.022 | 0.013 |
| Pulmones | 0.035 | 0.017 |
| Adrenales | 0.042 | 0.011 |
| Páncreas | 0.037 | 0.010 |
| Vejiga | 0.049 | 0.100 |
| Utero | 0.031 | 0.0084 |
| Intestino delgado | 0.019 | 0.0050 |
| Intestino grueso | 0.019 | 0.0050 |
| Ovarios | 0.016 | 0.0042 |

INDICACIONES PARA LA PREPARACIÓN

- 1- Coloque el frasco con el liofilizado en un contenedor de plomo adecuado.
- 2- Inyecte en forma aséptica dentro del frasco un volumen máximo de 4 ml de solución estéril y apirógena de pertechnetato de sodio (Tc^{99m}), con una actividad máxima de 555 MBq (15 mCi).
- 3- Disuelva el liofilizado por leve agitación. Verifique a través de un vidrio plomado la ausencia de material extraño y la total disolución.
- 4- Deje reaccionar dentro del contenedor tapado durante 20 minutos a temperatura ambiente antes de administrar.
- 5- La preparación marcada puede ser utilizada durante 4 horas posteriores a la marcación.

CARACTERISTICAS FISICAS Y ESPECIFICACIONES DE CALIDAD DE LA SOLUCION DE PERTECNECIATO.

La solución de CIPRO-SPECT Tc^{99m} posee las características nucleares del radioisótopo de marcación: Tc^{99m} , con período de semidesintegración de 6,0 horas y radiación gamma principal de 140,5 keV.

Deben utilizarse eluciones de Tc^{99m} libres de oxidantes y obtenidas a partir de generadores eluidos cada 24 horas ó menos.

No utilizar eluciones de más de 6 horas.

Man
Rz
Chaf
te

A

CONTROLES PREVIOS A LA ADMINISTRACIÓN DEL RADIOFARMACO

910



1-MEDICION DE LA DOSIS A ADMINISTRAR

Utilizar un sistema de calibración adecuado.

2-DETERMINACION DE LA PUREZA RADIOQUIMICA

Cromatografía ascendente:

Se utiliza como soporte cromatográfico ITLC -SG y solvente metiletilcetona para determinar el pertechnetato libre, siendo los Rf :

Rf ^{99m}Tc- Ciprofloxacina 0,0 - 0,1

Rf ^{99m}TcO₄⁻ 0,9 - 1,0

$\% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^- = 100 \times \text{Actividad en el frente} / \text{Actividad total}$

Pureza radioquímica (%) = 100 - ^{99m}TcO₄⁻

Tolerancia: La pureza radioquímica es igual o mayor al 90 %

REALIZAR INSPECCION VISUAL

El producto marcado se debe observar con luz adecuada a través de un vidrio plomado: la solución debe permanecer límpida e incolora y no deben observarse partículas extrañas.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

La administración concurrente de quinolonas con antiácidos que contengan aluminio, magnesio o calcio interfieren en la biodisponibilidad de la Ciprofloxacina.

CONTRAINDICACIONES

La administración de CIPRO-SPECT está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

EFFECTOS INDESEABLES

En las dosis aconsejadas no se han registrado efectos indeseables luego de la administración de Ciprofloxacina-Tc99m.

Man

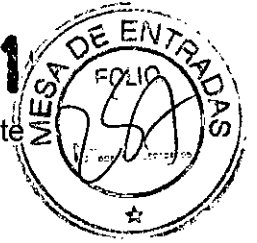
Chel

[Signature]
CLAUDIA P. MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120

INCOMPATIBILIDADES

Las reacciones de marcación con Tc99m dependen del mantenimiento del agente reductor en su estado reducido, por lo tanto no se deben utilizar elusiones que contengan sustancias oxidantes.

9 1 0 1



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES PARA SU USO, ADMINISTRACIÓN Y POSTERIOR ELIMINACION

Los radiofármacos deben ser utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear. Deben evaluarse los riesgos y beneficios que se esperan de su administración, especialmente en menores de 18 años y en mujeres en edad de procrear. Debe utilizarse un sustituto de la leche materna durante los 15 días posteriores a la administración.

El almacenamiento, manipuleo y descarte del material radiactivo debe cumplir las normas impuestas por la Autoridad Regulatoria Nuclear.

BIBLIOGRAFIA

- Imaging bacterial infección with Tc99m-ciprofloxacín (INFECTON). Britton K.E. et al. - Journal of Clinical Patology. -November 2002. -Vol. 55, N°11; pag.817-823.
- Preliminary results of imaging orthopaedic infección with Tc99m Ciprofloxacín using a developer simple labelling kit. Obradovic V. -World Journal of Nuclear Medicine, Vol. 2, N°4, October 2003. -pag 269-274.

MEDICAMENTO: PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VIVO

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD; CERTIFICADO N°:.....

Elaborador: REDIA de María G. Noto. Av. Gral Mosconi 3664. CABA. República Argentina.

Tel: 54-11- 4501-4347

Director Técnico: Farmacéutica Claudia P Martín. Matrícula N° 12.120

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: / / .

Man
Rg
Cl
Cl

Cl
CLAUDIA P. MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120

- 4- Se presentan, por triplicado, los proyectos de rótulos externos, rótulos internos y manual de instrucciones.



RÓTULOS EXTERNOS

Presentación: El producto CIPRO-SPECT se comercializará en envases de 1, 3 o 5 frascos

CIPRO- SPECT

Reactivo para la preparación de ^{99m}Tecnecio- Ciprofloxacina

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo".

Inyectable liofilizado de administración intravenosa

ATC V09HA

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR. INDUSTRIA ARGENTINA

Presentación: El envase contiene 1 frasco.

Composición:

Ciprofloxacina 4,00 mg

Cloruro estannoso dihidratado..... 0,35 mg

Lote N° Vencimiento: / /

Conservar en la oscuridad entre 2-8 ° C.

El producto reconstituido debe conservarse a temperatura ambiente y en la oscuridad.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesionales responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manejo de material radiactivo.

Elaborador: Redia de María G. Noto-Av. Gral. Mosconi 3664(1419). CABA-Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica: Claudia P. Martín

Producto para diagnóstico autorizado por ANMAT. Certificado N°.....

RM

CPM

CLAUDIA P. MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120



CIPRO- SPECT

9101

Reactivo para la preparación de ^{99m}Tecnecio- Ciprofloxacina

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo".

Injectable liofilizado de administración intravenosa

ATC V09HA

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR. INDUSTRIA ARGENTINA

Presentación: El envase contiene 3 frascos.

Composición:

Ciprofloxacina 4,00 mg

Cloruro estannoso dihidratado..... 0,35 mg

Lote N° Vencimiento: / /

Conservar en la oscuridad entre 2-8 ° C.

El producto reconstituido debe conservarse a temperatura ambiente y en la oscuridad.


Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesionales responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Elaborador: Redia de María G. Noto-Av. Gral. Mosconi 3664 (1419). CABA-Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica: Claudia P. Martín

Producto para diagnóstico autorizado por ANMAT. Certificado N°.....

Cip
te


CLAUDIA P. MARTÍN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120

9101



CIPRO- SPECT

Reactivo para la preparación de ^{99m}Tecnecio- Ciprofloxacina

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso "in vivo".

Inyectable liofilizado de administración intravenosa

ATC V09HA

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR. INDUSTRIA ARGENTINA

Presentación: El envase contiene 5 frascos.

Composición:

Ciprofloxacina 4,00 mg

Cloruro estannoso dihidratado..... 0,35 mg

Lote N° Vencimiento: / /

Conservar en la oscuridad entre 2-8 ° C.

El producto reconstituido debe conservarse a temperatura ambiente y en la oscuridad.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesionales responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Elaborador: Redia de María G. Noto-Av. Gral. Mosconi 3664 (1419). CABA-Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica: Claudia P. Martín

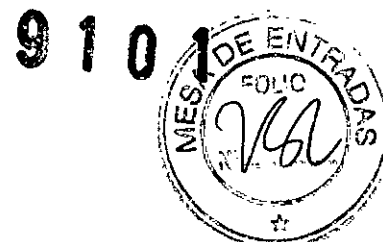
Producto para diagnóstico autorizado por ANMAT. Certificado N°.....

Rg. HCN

*CP
ce*

CLAUDIA P. MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120

ROTULOS INTERNOS



**CIPRO- SPECT
(ATC V09HA)**

CIPRO-SPECT para la preparación de ^{99m}Tc - Ciprofloxacina, uso diagnóstico, para administración intravenosa. Estéril, apirógeno.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR. Industria Argentina.

Composición:

Ciprofloxacina 4,00 mg
Cloruro estannoso dihidratado..... 0,35 mg

Lote N° Vencimiento / / Conservar en la oscuridad entre 2-8 °C

Elaborador: Redia de María G. Noto-Av. Gral. Mosconi 3664 (1419). CABA. Argentina.

Director Técnico: Farmacéutica Claudia P. Martín. Matrícula N° 12.120.

Producto para diagnóstico autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°.....

MUR
Rg-

Chf
le

CLAUDIA P. MARTIN
FARMACEUTICA
M.N. 12.120



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

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 58053

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS REDIA S.A.

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: CIPRO-SPECT

Nombre Genérico (IFA/s): Ciprofloxacina

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado, estéril, libre de endotoxinas bacterianas y no radiactivo.

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

| Principio activo/ Nombre común | Contenido/vial |
|--------------------------------|----------------|
| Ciprofloxacina | 4,00 mg |

Handwritten signatures and initials:
A large stylized signature 'Al' is on the left.
Below it, there are several smaller handwritten marks, including what appears to be 'Cip' and 'Spect' written vertically, and other illegible scribbles.



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

| Excipiente | Contenido/vial |
|-------------------------------|----------------|
| Cloruro Estannoso Dihidratado | 0,35 mg |

Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmacéutico/s Activos/s:

Preparación radiofarmaceutica

Envase Primario: frasco ampolla de vidrio de borosilicato (Tipo I) incoloro, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Contenido por envase primario: frasco ampolla de vidrio de borosilicato (Tipo I) incoloro, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Contenido por envase secundario: envase conteniendo 1, 3 y 5 frascos de Cipro-Spect para ser marcados con solución de Pertecneciato (99mTc)

Presentaciones: envase conteniendo 1, 3 y 5 frascos de Cipro-Spect para ser marcados con solución de Pertecneciato (99mTc)

Período de vida útil: hasta 6 meses posteriores a su elaboración

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

Código ATC: V09HA.

Clasificación farmacológica: Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico de uso "in vivo"

Vía/s de administración: Intravenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para centellografía indicada en la evaluación de patologías infecciosas localizadas.



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

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-------------------------|---|------------------------|-----------|-----------|
| LABORATORIOS REDIA S.A. | 2265/15 | AV. GRAL. MOSCONI 3664 | CABA | Argentina |

Se extiende a LABORATORIOS REDIA S.A. el Certificado N° **58053**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **11 AGO. 2016** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

Expediente N: 1-47-1110-251-10-6

DISPOSICIÓN N° **9101**


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.