



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 1 de 12

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Solución estéril. Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). (Sistema cerrado de producción de Tecnecio meta-estable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable. Sustancia radiactiva.

Se describen las características de tres tipos de generadores de columna:

**a. Generador de columna seca:**

a.1 El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) consiste de una columna de alúmina sobre la cual se absorbe el  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) producido por fisión. La columna esterilizada está contenida en un blindaje de plomo; el blindaje y otros componentes están sellados en un recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay dos depresiones marcadas como carga y recolección (deben identificarse con colores diferentes). Las agujas que se extienden de estas depresiones están diseñadas para acomodar el frasco ampolla estéril de recolección del eluido y el frasco ampolla provisto con el eluyente estéril. El solvente de elusión consiste de 5 mL a 10mL de una solución de Cloruro de sodio 0.9% estéril para inyección envasado en frascos ampollas cerrados con tapones de goma. El frasco ampolla de recolección del eluido está cerrado al vacío y es estéril y no pirogénico. Un filtro bacteriológico de 0.22 micrómetros es incorporado entre la salida de la columna y los frascos ampollas de recolección. Durante y subsiguiente a la elusión, el frasco ampolla de recolección del eluido debe mantenerse en un blindaje de plomo para evitar la contaminación. Durante el transporte, la aguja de carga está protegida con un sello de silicona y la aguja de recolección, con una cobertura ventilada. Un frasco ampolla estéril conteniendo agentes bacteriostáticos es provisto para sellar asepticamente la aguja colectora luego de cada elusión.

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  / Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 2 de 12

El pH de la elusión es de 4.5 a 7.5. Contiene una solución estéril de tecnecio radiactivo ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en la forma de Pertecneiato de sodio y suficiente cloruro de sodio para hacer la solución isotónica. El eluido debe ser claro, incoloro y libre de partículas extrañas visibles. No contiene preservantes.

Cada eluido del generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), no debe contener más de 0.0056 MBq (0.15 microcuries) de  $^{99}\text{Mo}$  por 37 MBq (1 milicurie) de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el momento de la administración, y no más de 10 microgramos de aluminio por mililitro de eluido del Generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Ambos de los cuales deben determinarse por el usuario antes de la administración de la dosis.

0

a.2 El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) consiste en un cartucho que contiene una columna de óxido de aluminio cargada con  $^{99}\text{Mo}$  colocada entre dos filtros. Un lado del cartucho está conectado a la aguja estéril de entrada del eluyente en el espacio para el vial eluyente. El otro extremo está conectado con una aguja similar en la estación de elución. Una segunda aguja estéril en el espacio para el vial eluyente sirve para eliminar la reducción de presión en el vial eluyente bajo condiciones estériles. La columna del generador está protegida con el espesor de plomo suficiente, dependiendo de la actividad del  $^{99}\text{Mo}$ . El generador blindado, junto con la estación de elución y el espacio para el vial eluyente, se envasan herméticamente en una lata precintada que también es material de acondicionamiento.

La elusión tiene lugar colocando el vial eluyente sobre las agujas del espacio para el vial eluyente, seguido del llenado parcial o total de los viales de elusión a vacío.

El solvente de elusión consiste de 100 a 200 mL de una solución de Cloruro de Sodio al 0.9% estéril para inyección envasada en un frasco ampolla cerrado con tapón de goma. El frasco ampolla de recolección del eluido está cerrado al vacío, es estéril y no pirogénico.

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ )) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 3 de 12

El pH de la elusión es de 4 a 8, debe ser claro, incoloro, libre de partículas extrañas e isotónico. No debe contener preservantes.

Cada eluido del generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), no debe contener más de 0.0056 MBq (0.15 microcuries) de  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno) por 37 MBq (1 milicurie) de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el momento de la administración, y no más de 10 microgramos de aluminio por mililitro de eluido del Generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Ambos de los cuales deben determinarse por el usuario antes de la administración de la dosis.

**b. Generador de columna húmeda:**

El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) consiste de una columna de alúmina sobre la cual se absorbe el  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno) producido por fisión. La columna esterilizada está contenida en un blindaje de plomo; el blindaje y otros componentes están sellados en un recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay una depresión marcada como recolección. La aguja que se extiende de esta depresión está diseñada para acomodar el frasco ampolla estéril de recolección del eluido. El solvente de elusión consiste de 100 mL a 500 mL de una solución de Cloruro de sodio 0.9% estéril, no pirogénico para inyección envasado en una bolsa de PVC blando. El frasco ampolla de recolección del eluido está cerrado al vacío y es estéril y no pirogénico. Un filtro bacteriológico de 0.22 micrómetros es incorporado entre la salida de la columna y los frascos ampollas de recolección. Durante y subsiguiente a la elusión, el frasco ampolla de recolección del eluido debe mantenerse en un blindaje de plomo para evitar la contaminación. Durante el transporte, la aguja de recolección, está protegida con una cobertura ventilada. Un frasco ampolla estéril conteniendo agentes bacteriostáticos es provisto para sellar asépticamente la aguja colectora luego de cada elusión.

El pH de la elusión es de 4.5 a 7.5. Contiene una solución estéril de tecnecio radiactivo ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en la forma de Pertecneiato de sodio y suficiente cloruro de sodio para hacer la solución

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertenece a sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 4 de 12

isotónica. El eluido debe ser claro, incoloro y libre de partículas extrañas visibles. No contiene preservantes.

Cada eluido del generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ), no debe contener más de 0.0056 MBq (0.15 microcuries) de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno por 37 MBq (1 milicurie) de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) en el momento de la administración, y no más de 10 microgramos de aluminio por mililitro de eluido del Generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ). Ambos de los cuales deben determinarse por el usuario antes de la administración de la dosis.

- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa, oral, intratecal entre otras.
- 1.3. **Estabilidad:** Es un generador con una actividad a la fecha de la calibración de **2 a 7.5 Ci (curies)** según lo solicitado por el Servicio de Radiofarmacia. La actividad del Generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) generada dependerá del tiempo transcurrido desde la fecha de la calibración, el número de elusiones realizadas y el tiempo transcurrido posterior a la anterior elusión.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. El Servicio de Radiofarmacia determinará la actividad del producto recibido al momento de la fecha de calibración.
- 2.2. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o Ph. Eur (última edición y los suplementos de cada una).
- 2.3. A la hora de la calibración, la solución debe estar conforme a los requerimientos de la USP y las normas internacionales de protección radiológica y transporte de material radiactivo.
- 2.4. A pesar de que el registro de medicamento en Costa Rica se rige bajo el Decreto No. 38414 "RTCA Productos Farmacéuticos Medicamentos para uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario", el Ministerio de Salud de Costa Rica mediante comunicado DRPIS-UR-097-2015 el

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio 99mTc. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno/ Tecnecio (99mTc) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 5 de 12

12 de febrero de 2015 informa los requisitos que deberán presentar las empresas y personas registrados de radiofármacos y bajo el conocimiento que los requisitos que se solicitan no documenta aspectos de calidad y seguridad relacionados al proceso completo de fabricación del radiofármaco (especificaciones y control de calidad de materiales y orígenes, descripción completa del proceso de fabricación, incluyendo descripción de controles en procesos, metodología de calidad y validación de la mismas más control de calidad del producto terminado, descripción de impurezas y cuantificación de las mismas, estudios de estabilidad y conclusiones, así como las especificaciones relacionadas con el empaque del producto final); se considera necesario, que mientras el Ministerio de Salud de Costa Rica no disponga de nueva norma para registro de radiofármacos que incluya aspectos de evaluación de calidad y seguridad del radiofármaco, el proveedor deberá acreditar el registro y comercialización vigente ante una Autoridad Reguladora Estricta mediante la presentación de alguno de los siguientes documentos:

- Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS en el cual se acredite explícitamente Buenas Prácticas de Manufactura o bien adjuntar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por una de las siguientes máximas autoridades reguladoras de medicamentos.
- Certificado de Registro de Inscripción más Certificado Buenas Prácticas de Manufactura
- Certificado de Libre Venta más el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura

Según el Consejo Internacional de Armonización y de acuerdo con el Equipo de Precalificación de la OMS, la definición de una autoridad reguladora estricta (SRA) según sea aplicable a las Directrices de la OMS sobre presentación de documentación para la precalificación de productos farmacéuticos terminados aprobada por estrictos reglamentos autoridades ("directriz SRA") (Serie de Informes Técnicos, No. 986, 2014, Anexo 5), se define como autoridad reguladora estricta un miembro de ICH antes del 23 de octubre de 2015, a saber:

a) EMA: Agencia Europea de Medicamentos.

<p><b>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</b></p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p><b>Referencias</b> DFE-AMTC-1405-2020</p>
--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ )) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 6 de 12

- b) FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América.
- c) Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar de Japón.
- d) Swissmedic: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos.
- e) Health Canada.
- f) TGA: Administración de Productos Terapéuticos de Australia.
- g) IMCA: Agencia Islandesa para el Control de Medicamentos.
- h) Agencia Noruega de Medicamentos.
- i) Oficina de salud/Departamento de Medicamentos de Liechtenstein.

3. EMPAQUE PRIMARIO EN EL GENERADOR DE TECNECIO:

a. Generador de columna seca:

a.1 El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) consiste de una columna de alúmina sobre la cual se absorbe el  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno) producido por fisión. La columna esterilizada está contenida en un blindaje de plomo; el blindaje y otros componentes están sellados en un recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay dos depresiones marcadas como carga y recolección (deben identificarse con colores diferentes). Las agujas que se extienden de estas depresiones están diseñadas para acomodar el frasco ampolla estéril de recolección del eluido y el frasco ampolla provisto con el eluyente estéril. Un filtro bacteriológico de 0.22 micrómetros es incorporado entre la salida de la columna y el frasco ampollas de recolección. Durante el transporte, la aguja de carga está protegida con un sello de silicona y la aguja de recolección, con una cobertura ventilada. Un frasco ampolla estéril conteniendo agentes bacteriostáticos es provisto para sellar asépticamente la aguja colectora luego de cada elusión.

O bien

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p>Referencias DFE-AMTC-1405-2020</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 7 de 12

a.2 El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) conformado por un cartucho que contiene una columna de óxido de aluminio cargada con  $^{99}\text{Mo}$  entre dos filtros. Un lado del cartucho está conectado a la aguja estéril de entrada del eluyente en el espacio para el vial eluyente. El otro extremo está conectado a una aguja similar en la estación de elusión. Una segunda aguja estéril en el espacio para el vial eluyente sirve para eliminar la reducción de presión en el vial eluyente bajo condiciones estériles. La columna del generador está protegida con el espesor de plomo suficiente dependiendo de la actividad de  $^{99}\text{Mo}$ . El generador blindado junto con la estación de elusión y el espacio para el vial eluyente se envasan herméticamente en una lata precintada que también es material de acondicionamiento.

Durante y subsiguiente a la elusión el frasco ampolla de recolección debe mantenerse en un blindaje de plomo para evitar contaminación. Durante el transporte, la aguja está protegida con un sello de silicona y la aguja de recolección con una cobertura de plástico. Un vial estéril conteniendo agentes bacteriostáticos es provisto para sellar asépticamente la aguja colectora luego de cada elusión.

**b. Generador de columna húmeda:**

El generador de Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) consiste de una columna de alúmina sobre la cual se absorbe el  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno ( $^{99}\text{Mo}$ ) producido por fisión. La columna esterilizada está contenida en un blindaje de plomo; el blindaje y otros componentes están sellados en un recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay una depresión marcada como recolección. La aguja que se extiende de esta depresión está diseñada para acomodar el frasco ampolla estéril de recolección del eluido. El solvente de elusión consiste de 100 a 500mL de una solución de Cloruro de sodio 0.9% estéril, no pirogénico para inyección envasado en una bolsa de PVC blando. Un filtro bacteriológico de 0.22 micrómetros es incorporado entre la salida de la columna y los frascos ampollas de recolección. Durante el transporte, la aguja de recolección,

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 8 de 12

está protegida con una cobertura ventilada. Un frasco ampolla estéril conteniendo agentes bacteriostáticos es provisto para sellar asépticamente la aguja colectora luego de cada elusión.

**Rotulación del empaque primario del generador**  
Cada generador debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Cantidad de  $^{99m}\text{Tc}$  expresado como Pertecneiato de sodio en megabecquerles (ó Curies ó milicuries) por mL a la Fecha y el tiempo de la calibración.

Tiempo y fecha de calibración

Vía de administración: Intravenosa y oral, intratecal entre otras (al menos indicar vía intravenosa, el resto se acepta en un inserto)

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

“Precaución: Material radiactivo”

Logo de radiactividad

Inserto adjunto donde se indique los cálculos de dosificación, la corrección por decaimiento radiactivo, y que período de semidesintegración del  $^{99m}\text{Tc}$  corresponde a la vida media radiactiva del  $^{99m}\text{Tc}$  de 6.0 horas.

Condiciones de almacenamiento (Se acepta está información en un inserto o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**EMPAQUE DE LOS FRASCO AMPOLLAS CON EL ELUYENTE (SOLUCIÓN ESTÉRIL DE CLORURO DE SODIO AL 0.9% PARA INYECCIÓN) Y RECOLECCIÓN DEL ELUIDO:**

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p>Referencias DFE-AMTC-1405-2020</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio 99mTc. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno/ Tecnecio (99mTc) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 9 de 12

### EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario del eluyente (Solución estéril de cloruro de sodio al 0.9% para inyección):

**a. Generador de columna seca:**

Frasco ampolla de vidrio Tipo I, con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampolla se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

ó

**b. Generador de columna húmeda:**

Bolsa de PVC blando, con tapón perforable de material que no desprenda partículas. El tapón y la bolsa de PVC blando no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario del eluyente:

Cada empaque debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Número de lote

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p>Referencias DFE-AMTC-1405-2020</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 10 de  
12

Fecha de vencimiento o expiración  
Nombre ó siglas del Laboratorio fabricante

### EMPAQUE PRIMARIO

#### Características del empaque primario del recolector:

Frasco ampolla de vidrio Tipo I con un volumen de 5 mL a 11 mL, con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. La rotulación debe venir en etiquetas de plástico o papel para que una vez que se realice una elusión, el operador pueda llenar y rotular el mismo, dichas etiquetas deberán incluirse en el empaque del generador.

Se deben suministrar etiquetas con la leyenda "Precaución: Material radiactivo" y el logo de radiactividad sobre fondo amarillo.

#### 3.1. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario (para el generador y el recolector del eluido respectivamente):

##### 1. a. Generador de columna seca:

a.1 Recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay una o dos depresiones marcadas como carga y recolección (deben identificarse con colores diferentes). Las agujas que se extienden de estas dos depresiones están diseñadas para acomodar el frasco ampolla provisto con el eluyente estéril y el frasco ampolla provisto estéril de recolección del

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p>Referencias DFE-AMTC-1405-2020</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  / Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 11 de  
12

eluido. Durante el transporte, a aguja de carga está protegida con un sello de silicona y la aguja de recolección, con una cobertura ventilada.

O

a.2 El generador blindado, junto con la estación de elusión y el espacio para el vial eluyente, se envasan herméticamente en una lata precintada que también es material de acondicionamiento.

La elusión tiene lugar colocando el vial eluyente sobre las agujas del espacio para el vial eluyente, seguido del llenado parcial de los viales e elusión a vacío. Durante el transporte, la aguja de carga está protegida con un sello de silicona y la aguja de recolección con una cobertura de plástico.

b. Generador de columna húmeda: recipiente de plástico resistente. En la cara superior del recipiente hay una depresión marcada como recolección (deben identificarse con color diferente). La aguja que se extienden de esta depresión está diseñada para acomodar el frasco ampolla provisto estéril de recolección del eluido. Durante el transporte la aguja de recolección deberá estar protegida con una cobertura ventilada.

2. Se debe indicar el espesor mínimo en cualquiera de los lados del blindaje propio del generador (columna de  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ). Además se debe proporcionar la Constante Gamma ( $\Gamma$ ) y el espesor hemi-reductor (HVL) puede ser en inserto adjunto.
3. Se debe suministrar un blindaje que se utilizará en la elusión de  $^{99m}\text{Tc}$  el cual debe tener un espesor mínimo tal que corresponda a seis capas décimo-reductoras (6TVL) (Referencia: D. Delacroix, J.P. Guerre, P. Leblanc, C. Hickman. Radionuclide and Radiation Protección Data

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos Radionucleidos y Fármacos  
Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA  
CTRF-001-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 18 de febrero de 2021

Referencias  
DFE-AMTC-1405-2020



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  / Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 12 de  
12

Handbook 2002. 2da Edition. Nuclear Technology Publising. Series Radiation Protection Dosimetry, Vol. 98, No. 1, 2002. UK). Además, debe contar con una tapa de rosca en su base que cuente con sistema de cierre seguro que asegure el contenido y evite derrames y una tapa de plomo para cubrir el cierre elastómerico del frasco de elusión. Este blindaje debe ser apto para utilizarse tanto para el proceso de elusión como para el almacenamiento posterior del eluido. Deberá estar cubierto por una capa de material de fácil limpieza y que evite el desprendimiento de partículas de plomo.

4. El generador debe tener una presentación tal que tenga un blindaje integro y no requiera ningún tipo de blindaje externo al propio (columna de  $^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$ ).

**Rotulación del empaque secundario del generador:**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Cantidad de  $^{99m}\text{Tc}$  expresado como Pertecneiato de sodio en megabecquerles (ó Curies ó millicuries) por mL a la fecha y el tiempo de la calibración.

Tiempo y fecha de calibración

Vía de administración: Intravenosa y oral, intratecal entre otras (al menos indicar vía intravenosa, el resto de vías se aceptan en un inserto)

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de fabricación

Fecha de vencimiento o expiración

“Precaución: Material radiactivo”

<p><b>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</b></p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p><b>Referencias</b> DFE-AMTC-1405-2020</p>
--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  (Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ )) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 13 de  
12

Logo de radiactividad impresa sobre fondo amarillo y debe indicar mediante líneas verticales de color rojo la peligrosidad del producto.

Inserto adjunto donde se incluyan las tablas de decaimiento radiactivo, y el período de semidesintegración del  $^{99m}\text{Tc}$ .

Condiciones de almacenamiento (Se acepta esta información en un inserto o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Rotulación del empaque secundario del eluyente, recolector del eluido es igual a la información solicitada en la rotulación del empaque primario.**

### 3.2. EMPAQUE TERCIARIO

#### Características del empaque terciario:

Recipiente de cartón o plástico con molde de estereofón u otro material inerte similar para fijar el empaque secundario con bandas necesarias que garanticen la inviolabilidad del contenido.

El embalaje externo del generador debe garantizar una apertura fácil y rápida para proteger al personal de la exposición a la radiación durante la apertura, además no debe requerir para su apertura el uso de instrumentos punzo-cortantes que pongan en riesgo al personal.

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### Rotulación del empaque terciario:

<p><b>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</b></p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p><b>Referencias</b> DFE-AMTC-1405-2020</p>
--	--

	<b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS C.C.S.S.</b>	<b>Sustituye a la Versión CFTR-0017</b>
<b>CFTR-0018</b>		Página 14 de 12
<b>Pertenece a sodio 99mTc. Tecnecio (99mTc): proveniente de un generador de 99Molibdeno/ Tecnecio (99mTc) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.</b>		
<b>Código en tránsito 1-10-52-4967</b>		

La rotulación es la misma establecida para el empaque primario.

#### 4. EMPAQUE DEL GENERADOR

Debe cumplirse con los requerimientos de empaque y transporte estipulados por las normas nacionales e internacionales para el transporte, almacenaje y desalmacenaje de material radiactivo (normativa para transporte seguro de sustancias radiactivas del Organismo Internacional de Energía Atómica en su última edición y suplementos).

El transportista debe cumplir con los siguientes requisitos internacionales de transporte de material radiactivo que se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas, fácilmente legibles y de excelente calidad:

- **La rotulación debe contener la clasificación correspondiente.**
- **La rotulación debe contener la determinación del índice de transporte.**
- **Debe ser identificado con información legible con la etiqueta correspondiente.**
- **Debe indicarse el remitente y destinatario.**
- **Debe indicarse el Número de Naciones Unidas, precedido con la letra "UN".**
- **Logo de radiactividad impresa sobre fondo amarillo y debe indicar mediante líneas verticales de color rojo la peligrosidad del producto.**
- **Sí el bulto excede los 50 kg, debe rotularse su masa bruta.**

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español o inglés (previa autorización del Ministerio de Salud de CR).

#### 5. REGISTRO SANITARIO

<b>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-1405-2020
Firmado digitalmente al final del documento	
Fecha: 18 de febrero de 2021	



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS  
C.C.S.S.

CFTR-0018

Pertecneiato de sodio  $^{99m}\text{Tc}$ . Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ): proveniente de un generador de  $^{99}\text{Mo}$  Molibdeno/ Tecnecio ( $^{99m}\text{Tc}$ ) (Sistema cerrado de producción de Tecnecio metaestable por decaimiento radiactivo del molibdeno) 74 GBq (2 Ci (Curies)) a 277.5 GBq (7.5 Ci (Curies)). Inyectable.

Código en tránsito  
1-10-52-4967

Sustituye a la  
Versión  
CFTR-0017

Página 15 de  
12

5.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.

## 6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

Dr. Ronald Villanueva Alfaro  
Coordinador

Dr. Johnny Quesada Abarca

Dra. Graciela Ramírez Pacheco

<p><b>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Sesión Virtual EXTRA ORDINARIA CTRF-001-2021</b></p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 18 de febrero de 2021</p>	<p><b>Referencias</b> DFE-AMTC-1405-2020</p>
--	--