

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tekcis»*Estratto determinazione n. 412/2012 del 4 giugno 2012***MEDICINALE**

TEKCIS

TITOLARE AIC:

CIS bio S.p.A.

Piazza della Repubblica, 5

I-20121 Milano

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430012/M (in base 10) 17JBZW (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430024/M (in base 10) 17JC08 (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430036/M (in base 10) 17JC0N (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430048/M (in base 10) 17JC10 (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430051/M (in base 10) 17JC13 (in base 32)



Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430063/M (in base 10) 17JC1H (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430075/M (in base 10) 17JC1V (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430087/M (in base 10) 17JC27 (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430099/M (in base 10) 17JC2M (in base 32)

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per l'eluizione da 5 a 6 ml

AIC n. 041430101/M (in base 10) 17JC2P (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Generatore di radionuclidi.

COMPOSIZIONE:**Principio attivo:**

Il sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione viene prodotto mediante un generatore di radionuclidi ($^{99}\text{Mo}/^{99m}\text{Tc}$). Il tecnezio (^{99m}Tc) decade, con emissione di raggi gamma di energia media pari a 140 KeV e tempo di dimezzamento di 6,02 ore, a tecnezio (^{99}Tc), che può essere considerato praticamente stabile grazie al suo tempo di dimezzamento pari a $2,13 \times 10^5$ anni.

Il generatore di radionuclidi contenente l'isotopo progenitore ^{99}Mo , adsorbito su colonna cromatografica, produce sodio pertecnetato (^{99m}Tc) per iniezione per soluzione sterile.

Il ^{99}Mo sulla colonna è in equilibrio con l'isotopo figlio ^{99m}Tc che ne deriva. I generatori sono consegnati con le seguenti attività del molibdeno (^{99}Mo) all'orario di riferimento, che in stato di equilibrio producono le seguenti quantità di tecnezio (^{99m}Tc):

Attività ^{99m}Tc (Attività massima eluibile alla data di calibrazione, 12.00 h CET)	2	4	6	8	10	12	16	20	25	50	GBq
Attività ^{99}Mo (alla data di calibrazione, 12.00 h CET)	2,5	5	7	9,5	12	14,5	19	24	30	60	GBq

Ciascun ml di soluzione di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) contiene 3,6 mg di sodio.



Eccipienti:

- Colonna:
Ossido di alluminio.
- Sacca di soluzione per l'eluizione:
Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.
- Flacons per l'eluizione:
Azoto a pressione ridotta.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO del PRODOTTO FINITO:

CIS bio international
Route Nationale 306 Saclay, BP 32, 91192 Gif-sur-Yvette Cedex
Francia

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO della SACCA SALINA:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming, 69007 Lyon
Francia

PRODUZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO soluzione di sodio molibdato:

Institut national des Radioéléments (I.R.E.)
Zoning Industrielle, Avenue de l'Espérance, B-6220 Fleurus
Belgio

NTP RADIOISOTOPES (Pty) Ltd
Building P1700 Pelindaba, Church Street west ext, Pretoria 0001
Sud Africa.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Medicinale solo per uso diagnostico.

L'eluato (soluzione iniettabile di sodio pertecnetato (^{99m}Tc) secondo Ph. Eur.) ottenuto dal generatore di radionuclidi è indicato per:

- Marcatura di vari kit per preparazione radiofarmaceutica sviluppati ed autorizzati per la radio marcatura con questa soluzione.
- Scintigrafia tiroidea: *imaging* e misurazione diretta della captazione tiroidea per ottenere informazioni su dimensione, posizione, nodularità e funzionalità della ghiandola in presenza di malattie tiroidee.
- Scintigrafia delle ghiandole salivari: diagnosi della scialoadenite cronica (per es. sindrome di Sjögren), valutazione della funzionalità delle ghiandole salivari e della pervietà dei dotti salivari in caso di patologia delle ghiandole salivari e monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici (in particolare radio-iodio terapia).
- Identificazione della mucosa gastrica ectopica (diverticolo di Meckel).
- Scintigrafia dei dotti lacrimali per la valutazione dei disturbi funzionali della lacrimazione e il monitoraggio della risposta agli interventi terapeutici.



(classificazione ai fini della rimborsabilità)**Confezione**

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 2 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430012/M (in base 10) 17JBZW (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 4 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430024/M (in base 10) 17JC08 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 6 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430036/M (in base 10) 17JCON (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 8 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430048/M (in base 10) 17JC10 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 10 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430051/M (in base 10) 17JC13 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 12 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430063/M (in base 10) 17JC1H (in base 32)

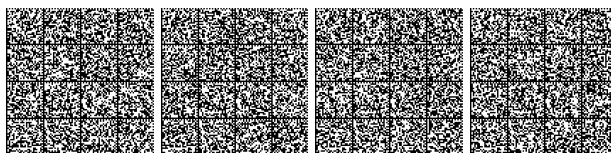
Classe di rimborsabilità

C

Confezione

"2-50 GBQ generatore di radionuclidi" 1 generatore da 16 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430075/M (in base 10) 17JC1V (in base 32)



Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“2-50 GBQ generatore di radionuclidi” 1 generatore da 20 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430087/M (in base 10) 17JC27 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“2-50 GBQ generatore di radionuclidi” 1 generatore da 25 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430099/M (in base 10) 17JC2M (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Confezione

“2-50 GBQ generatore di radionuclidi” 1 generatore da 50 GBQ con 10 flaconcini in vetro per eluizione di 5/6 ml

AIC n. 041430101/M (in base 10) 17JC2P (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TEK CIS è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

