



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN**

**N° rev: 2501-39#0003**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOLOIMPORTACION S.R.L , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2501-39 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-4829-APN-ANMAT#MS de fecha 09 junio 2022  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DC N° 2501-39#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	<ul style="list-style-type: none"><li>- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)</li><li>- Caja de Suministro SIR-Spheres:<ul style="list-style-type: none"><li>• Set de Administración SIR-Spheres</li><li>• V-Vial SIR-Spheres</li><li>• Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li></ul></li> <li>Accesorios:<ul style="list-style-type: none"><li>- Caja de Suministro SIR-Spheres</li><li>- Set de administración SIR-Spheres</li><li>- V-Vial SIR-Spheres</li><li>- Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li><li>- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)</li><li>- Domo de administración SIROS (SIR-10100)</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)</li><li>- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y002)</li><li>- Caja de Suministro SIR-Spheres:<ul style="list-style-type: none"><li>• Set de Administración SIR-Spheres</li><li>• V-Vial SIR-Spheres</li><li>• Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li></ul></li> <li>Accesorios:<ul style="list-style-type: none"><li>- Caja de Suministro SIR-Spheres</li><li>- Set de administración SIR-Spheres</li><li>- V-Vial SIR-Spheres</li><li>- Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li><li>- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)</li><li>- Domo de administración SIROS (SIR-10100)</li></ul></li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Set de administración SIROS (SIR-10300)</li> <li>- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Set de administración SIROS (SIR-10300)</li> <li>- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)</li> </ul>
Nombre del fabricante	<p>FABRICANTE LEGAL: Sirtex Medical Pty Ltd</p> <p>SITIO DE FABRICACION:  1-Sirtex Wilmington LLC  2-Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd  3-Sirtex Germany Manufacturing GmbH</p>	<p>FABRICANTE LEGAL: Sirtex Medical Pty Ltd (Todos los modelos)</p> <p>SITIO DE FABRICACION:  1-Sirtex Wilmington LLC (Todos los modelos)  2-Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))  3-Sirtex Germany Manufacturing GmbH (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))</p>
Lugar de elaboración	<p>FABRICANTE LEGAL: Shop 6,207 Pacific Highway, St Leonards, New South Wales, AUSTRALIA 2065</p> <p>SITIO DE FABRICACION:  1-16 Upton Drive Unit 2-4, Wilmington, MA USA 01887  2-50 Science Park Road, #01-01, Science Park II, Singapore, SINGAPORE 117406  3- Industriepark Hoechst, Building G808, Frankfurt am Main, GERMANY 65926</p>	<p>FABRICANTE LEGAL: Shop 6,207 Pacific Highway, St Leonards, New South Wales, AUSTRALIA 2065 (Todos los modelos)</p> <p>SITIO DE FABRICACION:  1-16 Upton Drive Unit 2-4, Wilmington, MA USA 01887 (Todos los modelos)  2- 50 Science Park Road, #01-01, Science Park II, Singapore, SINGAPORE 117406 (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))  3- Industriepark Hoechst, Building G808, Frankfurt am Main, ALEMANIA 65926 (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))</p>
Forma de presentación	<p>Caja conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y001)</li> <li>- Caja de suministro de SIR-Spheres: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Set de Administración SIR-Spheres</li> <li>• Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li> <li>• V-Vial SIR-Spheres</li> </ul> </li> </ul> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caja de Suministro SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Set de administración SIR-Spheres :por unidad</li> <li>- V-Vial SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Soporte para V-Vial SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Protector de jeringa SIR-Spheres</li> </ul>	<p>Caja conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y001, SIR-Y002)</li> <li>- Caja de suministro de SIR-Spheres: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Set de Administración SIR-Spheres</li> <li>• Soporte para V-Vial SIR-Spheres</li> <li>• V-Vial SIR-Spheres</li> </ul> </li> </ul> <p>Accesorios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Caja de suministro SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Set de administración SIR-Spheres :por unidad</li> <li>- V-Vial SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Soporte para V-Vial SIR-Spheres:por unidad</li> <li>- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001):por unidad</li> <li>- Domo de administración SIROS (SIR-</li> </ul>

	<p>(SIR-S001):por unidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Domo de administración SIROS (SIR-10100):por unidad</li> <li>- Set de administración SIROS (SIR-10300):por unidad</li> <li>- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200):por unidad</li> </ul>	<p>10100):por unidad</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Set de administración SIROS (SIR-10300):por unidad</li> <li>- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200):por unidad</li> </ul>
<p>Rótulos y/o instrucciones de uso</p>	<p>Posibles efectos adversos graves debidos a la alta radiación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pancreatitis aguda ---- causa dolor abdominal intenso e inmediato. Verifíquelo con una gammagrafía y determine la amilasa sérica.</li> <li>• Neumonitis por radiación ---- causa una tos no productiva excesiva. Verifíquela por los signos radiológicos de neumonitis.</li> <li>• Gastritis aguda ---- causa dolor abdominal. Verifíquela con los métodos habituales de diagnóstico de la gastritis/ulceración.</li> <li>• Hepatitis por radiación ---- causa un deterioro progresivo e inexplicable de la función hepática. Verifíquela por exclusión de otras causas y mediante biopsia hepática.</li> <li>• Colecistitis aguda – causa dolor considerable y para su resolución se puede precisar una colecistectomía</li> </ul> <p>Contraindicaciones</p> <p>Las microesferas SIR-Spheres están contraindicadas en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• radioterapia previa de haz externo del hígado;</li> <li>• ascitis o insuficiencia hepática clínica;</li> <li>• anomalía llamativa de la función hepática sintética y excretora (PFH);</li> <li>• cortocircuito pulmonar de más del 20 % del flujo de la arteria hepática determinado en una gammagrafía con tecnecio MAA;</li> <li>• anatomía vascular anómala</li> </ul>	<p>Posibles eventos adversos graves debidos a niveles altos de radiación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pancreatitis aguda ---- causa dolor abdominal intenso e inmediato. Verifíquelo con una gammagrafía y determine la amilasa sérica.</li> <li>• Neumonitis por radiación ---- causa una tos no productiva excesiva. Verifíquela por los signos radiológicos de neumonitis.</li> <li>• Gastritis aguda ---- causa dolor abdominal. Verifíquela con los métodos habituales de diagnóstico de la gastritis/ulceración.</li> <li>• Colecistitis aguda – causa dolor considerable y para su resolución se puede precisar una colecistectomía</li> <li>• Enfermedad hepática inducida por radioembolización (REILD): La REILD es una complicación muy infrecuente que se presenta tras la radioterapia interna selectiva (RIS). La REILD se caracteriza por un conjunto específico de manifestaciones clínicas, bioquímicas e histopatológicas que tienen un curso temporal bien definido. Aparece típicamente unas 4 a 8 semanas después de la RIS y se caracteriza clínicamente por ictericia y ascitis en ausencia de progresión del tumor o de obstrucción de las vías biliares. El cuadro bioquímico típico de la REILD consiste en aumento de la bilirrubina (&gt;3 mg/dl) en casi todos los casos, aumento de la fosfatasa alcalina (FA) y ?-glutamil-transferasa (?-GT) en la mayoría de los casos, prácticamente sin cambios en las transaminasas (AST y ALT). Si se hace una biopsia de hígado, el aspecto histológico típico es de obstrucción sinusoidal que puede parecerse a una enfermedad venooclusiva. La REILD puede presentarse tanto en</li> </ul>

	<p>(revelada en una angiografía previa) que pudiera ocasionar un reflujo significativo de sangre arterial hepática hacia el estómago, páncreas o intestino; tratamiento con capecitabina en los dos meses previos o previsión de tratamiento con capecitabina en cualquier momento después del tratamiento con las microesferas SIR-Spheres.</p> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La liberación accidental de microesferas SIR-Spheres en el tracto gastrointestinal o el páncreas causará dolor abdominal agudo, pancreatitis aguda o ulceración péptica. Esto sucede con más frecuencia si las microesferas SIR-Spheres se liberan a través de un puerto implantado en la arteria hepática, pues existe un menor control de la posición del catéter.</li> <li>• Los niveles altos de la radiación implantada y/o un cortocircuito pulmonar excesivo pueden provocar una neumonitis por radiación.</li> <li>• La radiación excesiva del parénquima hepático sano puede causar una hepatitis por radiación.</li> <li>• La liberación accidental de las microesferas SIR-Spheres en la vesícula biliar puede ocasionar dolor abdominal y colecistitis, cuya resolución exija una colecistectomía.</li> </ul> <p><b>Precauciones:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.</li> <li>• Inmediatamente después de la implantación de las microesferas SIR-Spheres se puede realizar un SPECT de la parte superior del</li> </ul>	<p>pacientes con o sin cirrosis. El tratamiento profiláctico con metilprednisolona y ácido ursodesoxicólico a partir del día de administración de la RIS y mantenido durante dos meses puede reducir la incidencia de REILD. En el tratamiento de la REILD, cabe considerar el uso de heparina de bajo peso molecular, pero tanto los corticoesteroides como la heparina pueden ser útiles solamente si se administran muy precozmente en el curso de la enfermedad.</p> <p><b>Contraindicaciones</b> Las microesferas SIR-Spheres están contraindicadas en pacientes con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• radioterapia previa de haz externo del hígado;</li> <li>• ascitis o insuficiencia hepática clínica;</li> <li>• anomalía llamativa de la función hepática sintética y excretora (PFH);</li> <li>• presentan concentración de bilirrubina total &gt;2,0 mg/dl y/o de albúmina &lt;3,0 g/dl</li> <li>• recibieron dosis de radiación absorbida en los pulmones =30 Gy, según la estimación del estudio de macroagregados de albúmina humana marcados con tecnecio-99m (99mTc MAA)</li> <li>• en el angiograma realizado en la preevaluación se observan vías posibles para el depósito de microesferas en órganos que no sean el órgano diana, tales como el estómago, el páncreas o el intestino</li> <li>• están embarazadas</li> </ul> <p><b>Advertencias:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Administración de microesferas SIR-Spheres a estructuras distintas a la diana</li> </ul> <p>La administración accidental de microesferas SIR-Spheres a estructuras extrahepáticas, tales como el estómago, el duodeno, la vesícula biliar o el páncreas puede causar lesiones por radiación en esas estructuras, que incluyen, entre otras, dolor abdominal, gastritis aguda, colecistitis aguda, pancreatitis aguda y úlcera péptica. Deben utilizarse técnicas angiográficas para evitar la administración de</p>
--	---	---

	<p>abdomen. El SPECT detectará la radiación de frenado del itrio-90 y confirmará la colocación de las microesferas en el hígado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Este producto es radioactivo. Deben respetarse las regulaciones locales cuando se manipule este dispositivo.</li> <li>• Algunos pacientes experimentan gastritis después del tratamiento. Para reducir las complicaciones gástricas se pueden administrar medicamentos bloqueadores del ácido gástrico el día antes de la implantación de las microesferas SIR-Spheres y después, si fuera necesario.</li> <li>• Muchos pacientes experimentan dolor abdominal inmediatamente después de la liberación de las microesferas SIR-Spheres y precisan analgesia.</li> <li>• Las microesferas SIR-Spheres mostraron una ligera capacidad sensibilizadora durante las pruebas dérmicas en un modelo animal.</li> </ul>	<p>microesferas SIRspheres a cualquier estructura extrahepática.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad hepática inducida por radioembolización (REILD)</li> </ul> <p>La administración de radioactividad excesiva al parénquima hepático normal puede causar REILD. El riesgo de REILD también puede aumentar en pacientes con enfermedad hepática preexistente. Debe pensarse en la posibilidad de reducir la actividad prescrita de microesferas SIR-Spheres en las siguientes situaciones clínicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reserva funcional hepática disminuida debido a esteatosis hepática, esteatohepatitis, hepatitis o cirrosis</li> <li>• Concentración basal elevada de bilirrubina</li> <li>• Resección hepática previa</li> <li>• Uso previo de terapia dirigida en el hígado</li> <li>• Tratamiento extenso previo con quimioterapia sistémica y/o tratamientos biológicos</li> <li>• Neumonitis por radiación</li> </ul> <p>implantación de niveles altos de radiación y/o una desviación (shunt) excesiva hacia el pulmón pueden causar neumonitis por radiación. La dosis de radiación en el pulmón debe limitarse a =30 Gy en el caso de una única sesión de tratamiento y a =50 Gy de dosis acumulada.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Otros tipos de tumores</li> </ul> <p>No se han determinado la seguridad, el rendimiento y el perfil beneficio-riesgo de las microesferas SIR-Spheres para el tratamiento de tipos de tumores no incluidos en las indicaciones de uso.</p> <p>Precauciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• No se han establecido la seguridad ni la efectividad de este dispositivo en mujeres embarazadas, madres lactantes o niños.</li> <li>• Inmediatamente después de la implantación de las microesferas SIRspheres se puede realizar un SPECT de la parte superior del abdomen. El SPECT detectará la radiación de frenado del itrio-90 y confirmará la colocación de las microesferas en el hígado.</li> <li>• Este producto es radioactivo. Deben respetarse las regulaciones locales cuando</li> </ul>
--	--	--

		<p>se manipule este dispositivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Algunos pacientes experimentan gastritis después del tratamiento. Para reducir las complicaciones gástricas pueden utilizarse inhibidores de la bomba de protones (IBP) o antagonistas del receptor de histamina H2 (bloqueadores H2) el día anterior a la implantación de las microesferas SIR-Spheres y mantener la medicación según sea necesario.</li> <li>• Muchos pacientes experimentan dolor abdominal inmediatamente después de la liberación de las microesferas SIR-Spheres y precisan analgesia.</li> <li>• Las microesferas SIR-Spheres mostraron una ligera capacidad sensibilizadora durante las pruebas dérmicas en un modelo animal.</li> <li>• Deben utilizarse técnicas aceptadas de protección contra la radiación para proteger al personal durante la manipulación tanto del isótopo como del paciente</li> </ul>
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microesferas de Resina conteniendo Ytrio-90

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
15-820 Fuentes Radiactivas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SIRTEX

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Las microesferas SIR-Spheres están indicadas para el tratamiento de pacientes con cáncer de hígado avanzado inoperable

Modelos: - Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y001)

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90(SIR-Y002)

- Caja de Suministro SIR-Spheres:

• Set de Administración SIR-Spheres

• V-Vial SIR-Spheres

• Soporte para V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de Suministro SIR-Spheres

- Set de administración SIR-Spheres

- V-Vial SIR-Spheres

- Soporte para V-Vial SIR-Spheres

- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001)

- Domo de administración SIROS (SIR-10100)

- Set de administración SIROS (SIR-10300)

- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200)

Período de vida útil: Vial conteniendo SIR-Spheres Yttrium 90 Resin Microspheres en suspensión: 24 hs después de la calibración.

Después de este tiempo, la desintegración significa que el valor terapéutico ya no es adecuadamente activo.

Accesorios:

- Set de Administración SIR-Spheres: 36 meses
- V-Vial SIR-Spheres: 36 meses - Set de preparación D
- Vial SIROS: 24 meses
- Set de Administración SIROS: 24 meses

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biotecnológico: N/A

Forma de presentación: Caja conteniendo:

- Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y001, SIR-Y002)
- Caja de suministro de SIR-Spheres:
  - Set de Administración SIR-Spheres
  - Soporte para V-Vial SIR-Spheres
  - V-Vial SIR-Spheres

Accesorios:

- Caja de suministro SIR-Spheres:por unidad
- Set de administración SIR-Spheres :por unidad
- V-Vial SIR-Spheres:por unidad
- Soporte para V-Vial SIR-Spheres:por unidad
- Protector de jeringa SIR-Spheres (SIR-S001):por unidad
- Domo de administración SIROS (SIR-10100):por unidad
- Set de administración SIROS (SIR-10300):por unidad
- Set de preparación SIROS D-Vial (SIR-10200):por unidad

Método de esterilización: Esterilizado por Radiación

Nombre del fabricante: FABRICANTE LEGAL: Sirtex Medical Pty Ltd (Todos los modelos)

SITIO DE FABRICACION:

1-Sirtex Wilmington LLC (Todos los modelos)

2-Sirtex Singapore Manufacturing Pte Ltd (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))

3-Sirtex Germany Manufacturing GmbH (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))

Lugar de elaboración: FABRICANTE LEGAL: Shop 6,207 Pacific Highway, St Leonards, New South Wales, AUSTRALIA 2065 (Todos los modelos)

SITIO DE FABRICACION:

1-16 Upton Drive Unit 2-4, Wilmington, MA USA 01887 (Todos los modelos)

2- 50 Science Park Road, #01-01, Science Park II, Singapore, SINGAPORE 117406 (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))

3- Industriepark Hoechst, Building G808, Frankfurt am Main, ALEMANIA 65926 (Todos los modelos excepto: Microesferas de Resina SIR-Spheres Y-90 (SIR-Y002))

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 64/25 y 9688/19, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09 abril 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 abril 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 64846