



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

## CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 954-145#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 Unifarma S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 954-145 aprobado según:

Disposición autorizante N° 3239 de fecha 05 abril 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 954-145#0001: Modificación

DI-2017-12391-APN-ANMAT#MS: Rectificación

N° rev: 954-145#0001: Reválida

Número de revisión: 954-145#0002: Modificación

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>
Nombre del fabricante	1. Biocompatibles UK Ltd. 2. BWXT Medical Ltd.	1. BWXT Medical Ltd. 2. Biocompatibles UK Ltd. 3. B. Braun Medical Inc. 4. CEA Medical Manufacturing, Inc.
Lugar de elaboración	1. Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane Farnham, Surrey Reino Unido 2. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8 Canadá (*fabricante	1. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada 2. Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane Farnham, Surrey Reino Unido 3. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341 USA 4. 1735 Merchants Court Colorado Springs, CO 80916 USA 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada

	contractual de las Microesferas de vidrio de itrio 90)	
Modelos	<p>Kit de accesorios de administración Therasphere™ k125914-001</p> <p>M00139556CEKIT0</p> <p>Set de administración Therasphere™ 990226.SPE</p> <p>OTTSPE- FP-001</p> <p>M00139553CEA0</p> <p>M00139553CEA1</p> <p>M00139554BBR0</p> <p>M00139554BBR1</p> <p>Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™ 990700.SPE</p> <p>3.0 GBq- M00139551CE0300</p> <p>3.5 GBq- M00139551CE0350</p> <p>4.0 GBq- M00139551CE0400</p> <p>4.5 GBq- M00139551CE0450</p> <p>5.0 GBq- M00139551CE0500</p> <p>5.5 GBq- M00139551CE0550</p> <p>6.0 GBq- M00139551CE0600</p> <p>6.5 GBq- M00139551CE0650</p> <p>7.0 GBq- M00139551CE0700</p> <p>7.5 GBq- M00139551CE0750</p> <p>8.0 GBq- M00139551CE0800</p> <p>8.5 GBq- M00139551CE0850</p> <p>9.0 GBq- M00139551CE0900</p> <p>9.5 GBq- M00139551CE0950</p> <p>10.0 GBq- M00139551CE1000</p> <p>10.5 GBq- M00139551CE1050</p> <p>11.0 GBq- M00139551CE1100</p> <p>11.5 GBq- M00139551CE1150</p> <p>12.0 GBq- M00139551CE1200</p> <p>12.5 GBq- M00139551CE1250</p> <p>13.0 GBq- M00139551CE1300</p> <p>13.5 GBq- M00139551CE1350</p> <p>14.0 GBq- M00139551CE1400</p> <p>14.5 GBq- M00139551CE1450</p> <p>15.0 GBq- M00139551CE1500</p> <p>15.5 GBq- M00139551CE1550</p> <p>16.0 GBq- M00139551CE1600</p> <p>16.5 GBq- M00139551CE1650</p> <p>17.0 GBq- M00139551CE1700</p> <p>17.5 GBq- M00139551CE1750</p> <p>18.0 GBq- M00139551CE1800</p> <p>18.5 GBq- M00139551CE1850</p> <p>19.0 GBq- M00139551CE1900</p> <p>19.5 GBq- M00139551CE1950</p> <p>20.0 GBq- M00139551CE2000</p>	

Método de Esterilización	Microesferas OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE): vapor Equipo OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE): rayos gamma Equipo OTT-SPE-FP-001: ETO Kit accesorios K125914-001: no estéril	Kit de accesorios de administración Therasphere™ No estéril K125914-001: no estéril Set de administración Therasphere™ OTT-SPE-FP-001: ETO OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE): rayos gamma M00139553CEA0 (gamma) M00139553CEA1 (gamma) M00139554BBR0 (óxido de etileno) M00139554BBR1 (óxido de etileno) Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™: vapor OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE): vapor
Período de vida útil	Kit de accesorios de administración Therasphere k125914-001: N/A Set de administración Therasphere 990226.SPE: 1 año Set de administración Therasphere OTTSPE-FP-001: 3 años. Microesferas de vidrio de itrio 90 Therasphere 990700.SPE*: 12 días desde la fecha de calibración	Kit de accesorios de administración Therasphere™: N/A k125914-001: N/A Set de administración Therasphere™ M00139553CEA0 y M00139553CEA1: 1 año 990226.SPE: 1 año Set de administración Therasphere™ M00139554BBR0 y M00139554BBR1: 3 años. OTTSPE-FP-001: 3 años. Microesferas de vidrio de itrio 90 Therasphere™: 12 días después de la calibración 990700.SPE*: 12 días desde la fecha de calibración

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Microesferas de vidrio de Itrio-90

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-518 Fuentes de braquiterapia

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Therasphere™

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento de la neoplasia hepática.

Modelos: Kit de accesorios de administración Therasphere™

k125914-001

M00139556CEKIT0

Set de administración Therasphere™

990226.SPE

OTTSPE- FP-001  
M00139553CEA0  
M00139553CEA1  
M00139554BBR0  
M00139554BBR1  
Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™  
990700.SPE

3.0 GBq- M00139551CE0300  
3.5 GBq- M00139551CE0350  
4.0 GBq- M00139551CE0400  
4.5 GBq- M00139551CE0450  
5.0 GBq- M00139551CE0500  
5.5 GBq- M00139551CE0550  
6.0 GBq- M00139551CE0600  
6.5 GBq- M00139551CE0650  
7.0 GBq- M00139551CE0700  
7.5 GBq- M00139551CE0750  
8.0 GBq- M00139551CE0800  
8.5 GBq- M00139551CE0850  
9.0 GBq- M00139551CE0900  
9.5 GBq- M00139551CE0950  
10.0 GBq- M00139551CE1000  
10.5 GBq- M00139551CE1050  
11.0 GBq- M00139551CE1100  
11.5 GBq- M00139551CE1150  
12.0 GBq- M00139551CE1200  
12.5 GBq- M00139551CE1250  
13.0 GBq- M00139551CE1300  
13.5 GBq- M00139551CE1350  
14.0 GBq- M00139551CE1400  
14.5 GBq- M00139551CE1450  
15.0 GBq- M00139551CE1500  
15.5 GBq- M00139551CE1550  
16.0 GBq- M00139551CE1600  
16.5 GBq- M00139551CE1650  
17.0 GBq- M00139551CE1700  
17.5 GBq- M00139551CE1750  
18.0 GBq- M00139551CE1800  
18.5 GBq- M00139551CE1850  
19.0 GBq- M00139551CE1900  
19.5 GBq- M00139551CE1950  
20.0 GBq- M00139551CE2000

Período de vida útil: Kit de accesorios de administración  
Therasphere™: N/A

k125914-001: N/A

Set de administración Therasphere™

M00139553CEA0 y

M00139553CEA1: 1 año

990226.SPE: 1 año

Set de administración Therasphere™ M00139554BBR0 y

M00139554BBR1: 3 años.  
OTTSPE-FP-001: 3 años.  
Microesferas de vidrio de itrio 90  
Therasphere™: 12 días después de la calibración  
990700.SPE\*: 12 días desde la fecha de calibración

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: Therasphere se suministra con: un equipo de administración y un kit de accesorios. Disponible en seis tamaños de dosis estándar: 3 GBq/81 mCi, 5 GBq/135 mCi, 7 GBq/189 mCi, 10GBq/270 mCi, 15 GBq/405 mCi, 20 GBq/540 mCi. Además en dosis personalizadas de 0.5 GBq entre 3 y 20 GBq.

Método de esterilización: Kit de accesorios de administración Therasphere™

No estéril

K125914-001: no estéril

Set de administración Therasphere™

OTT-SPE-FP-001: ETO

OTT-SPE-FP-226 (990226.SPE): rayos gamma

M00139553CEA0 (gamma)

M00139553CEA1 (gamma)

M00139554BBR0 (óxido de etileno)

M00139554BBR1 (óxido de etileno)

Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™: vapor

OTT-SPE-FP-700 (990700.SPE): vapor

Nombre del fabricante: 1. BWXT Medical Ltd.

2. Biocompatibles UK Ltd.

3. B. Braun Medical Inc.

4. CEA Medical Manufacturing, Inc.

Lugar de elaboración: 1. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada

2. Chapman House, Farnham Business Park, Weydon Lane Farnham, Surrey Reino Unido


3. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341 USA

4. 1735 Merchants Court Colorado Springs, CO 80916 USA

447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada

## 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, 27 mayo 2026.

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: 27 mayo 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71085	