



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN

N° rev: 954-145#0004

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:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre del fabricante	1. Biocompatibles UK Ltd. 2. BWXT Medical Ltd.	1. B. Braun Medical Inc. 2. CEA Medical Manufacturing, Inc. 3. BWXT Medical Ltd.
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. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341 USA 2. 1735 Merchants Court Colorado Springs, CO 80916 USA 3. 447 March Road, Ottawa, Ontario, K2K 1X8, Canada

	contractual de las Microesferas de vidrio de itrio 90)	
Modelos	Kit de accesorios de administración Therasphere™ M00139556CEKIT0 Set de administración Therasphere™ M00139553CEA0 M00139553CEA1 M00139554BBR0 M00139554BBR1 Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™ 3.0 GBq- M00139551CE0300 Therasphere™ 3.5 GBq- M00139551CE0350 Therasphere™ 4.0 GBq M00139551CE0400 Therasphere™ 4.5 GBq M00139551CE0450 Therasphere™ 5.0 GBq M00139551CE0500 Therasphere™ 5.5 GBq M00139551CE0550 Therasphere™ 6.0 GBq M00139551CE0600 Therasphere™ 6.5 GBq M00139551CE0650 Therasphere™ 7.0 GBq M00139551CE0700 Therasphere™ 7.5 GBq M00139551CE0750 Therasphere™ 8.0 GBq M00139551CE0800 Therasphere™ 8.5 GBq M00139551CE0850 Therasphere™ 9.0 GBq M00139551CE0900 Therasphere™ 9.5 GBq M00139551CE0950 Therasphere™ 10.0 GBq M00139551CE1000 Therasphere™ 10.5 GBq M00139551CE1050 Therasphere™ 11.0 GBq M00139551CE1100 Therasphere™ 11.5 GBq M00139551CE1150 Therasphere™ 12.0 GBq M00139551CE1200 Therasphere™ 12.5 GBq M00139551CE1250	

		Therasphere™ 13.0 GBq M00139551CE1300 Therasphere™ 13.5 GBq M00139551CE1350 Therasphere™ 14.0 GBq M00139551CE1400 Therasphere™ 14.5 GBq M00139551CE1450 Therasphere™ 15.0 GBq M00139551CE1500 Therasphere™ 15.5 GBq M00139551CE1550 Therasphere™ 16.0 GBq M00139551CE1600 Therasphere™ 16.5 GBq M00139551CE1650 Therasphere™ 17.0 GBq M00139551CE1700 Therasphere™ 17.5 GBq M00139551CE1750 Therasphere™ 18.0 GBq M00139551CE1800 Therasphere™ 18.5 GBq M00139551CE1850 Therasphere™ 19.0 GBq M00139551CE1900 Therasphere™ 19.5 GBq M00139551CE1950 Therasphere™ 20.0 GBq M00139551CE2000
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 Set de administración Therasphere™ M00139553CEA0 (gamma) M00139553CEA1 (gamma) M00139554BBR0 (óxido de etileno) M00139554BBR1 (óxido de etileno) Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™ : vapor
Período de vida útil	Kit de accesorios de administración Therasphere k125914-001: N/A Set de administración Therasphere	Kit de accesorios de administración Therasphere™: N/A Set de administración Therasphere™ M00139553CEA0 y M00139553CEA1: 1 año Set de administración Therasphere™ M00139554BBR0 y

	990226.SPE: 1 año Set de administración Therasphere OTTSP- FP-001: 3 años. Microesferas de vidrio de itrio 90 Therasphere 990700.SPE*: 12 días desde la fecha de calibración	M00139554BBR1: 3 años. Microesferas de vidrio de itrio 90 Therasphere™: 12 días después de la 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™

M00139556CEKIT0

Set de administración Therasphere™

M00139553CEA0

M00139553CEA1

M00139554BBR0

M00139554BBR1

Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™ 3.0 GBq- M00139551CE0300

Therasphere™ 3.5 GBq-

M00139551CE0350

Therasphere™ 4.0 GBq

M00139551CE0400

Therasphere™ 4.5 GBq

M00139551CE0450

Therasphere™ 5.0 GBq

M00139551CE0500

Therasphere™ 5.5 GBq

M00139551CE0550

Therasphere™ 6.0 GBq

M00139551CE0600

Therasphere™ 6.5 GBq

M00139551CE0650

Therasphere™ 7.0 GBq

M00139551CE0700

Therasphere™ 7.5 GBq

M00139551CE0750
Therasphere™ 8.0 GBq
M00139551CE0800
Therasphere™ 8.5 GBq
M00139551CE0850
Therasphere™ 9.0 GBq
M00139551CE0900
Therasphere™ 9.5 GBq
M00139551CE0950
Therasphere™ 10.0 GBq
M00139551CE1000
Therasphere™ 10.5 GBq
M00139551CE1050
Therasphere™ 11.0 GBq
M00139551CE1100
Therasphere™ 11.5 GBq
M00139551CE1150
Therasphere™ 12.0 GBq
M00139551CE1200
Therasphere™ 12.5 GBq
M00139551CE1250
Therasphere™ 13.0 GBq
M00139551CE1300
Therasphere™ 13.5 GBq
M00139551CE1350
Therasphere™ 14.0 GBq
M00139551CE1400
Therasphere™ 14.5 GBq
M00139551CE1450
Therasphere™ 15.0 GBq
M00139551CE1500
Therasphere™ 15.5 GBq
M00139551CE1550
Therasphere™ 16.0 GBq
M00139551CE1600
Therasphere™ 16.5 GBq
M00139551CE1650
Therasphere™ 17.0 GBq
M00139551CE1700
Therasphere™ 17.5 GBq
M00139551CE1750
Therasphere™ 18.0 GBq
M00139551CE1800
Therasphere™ 18.5 GBq
M00139551CE1850
Therasphere™ 19.0 GBq
M00139551CE1900
Therasphere™ 19.5 GBq
M00139551CE1950
Therasphere™ 20.0 GBq
M00139551CE2000

Período de vida útil: Kit de accesorios de administración

Therasphere™: N/A

Set de administración Therasphere™

M00139553CEA0 y

M00139553CEA1: 1 año

Set de administración Therasphere™ M00139554BBR0 y

M00139554BBR1: 3 años.

Microesferas de vidrio de itrio 90

Therasphere™: 12 días después de la 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

Set de administración Therasphere™

M00139553CEA0 (gamma)

M00139553CEA1 (gamma)

M00139554BBR0 (óxido de etileno)

M00139554BBR1 (óxido de etileno)

Microesferas de vidrio con Itrio-90 Therasphere™ : vapor

Nombre del fabricante: 1. B. Braun Medical Inc.

2. CEA Medical Manufacturing, Inc.

3. BWXT Medical Ltd.

Lugar de elaboración: 1. 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341 USA

2. 1735 Merchants Court Colorado Springs, CO 80916 USA

3. 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, 19 septiembre 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: 19 septiembre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27251978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71085	


SARNO Nadia
CUIL 27316955180


ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494