



**SONOVUE 8 MICROLITROS/ML POLVO Y DISOLVERNTE PARA DISPERSIÓN INYECTABLE**  
**ROVI S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: HEXAFLUORURO AZUFRE**

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** V08DA05 - Medio de contraste para ultrasonido.

Vial de vidrio incoloro Tipo I que contiene 25 mg de polvo seco, liofilizado en una atmósfera de hexafluoruro de azufre cerrado con un tapón gris de goma butilica y sellado con una cápsula de aluminio con disco flip-off. Un sistema de transferencia (MiniSpike).

Jeringa precargada de vidrio Tipo I transparente con 5 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Los frascos están perfectamente identificados con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración.



- Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.
  - Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- 
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.
  - Sonovue® es el único medio de contraste para ultrasonido autorizado en Ficha Técnica para Doppler de macrovasculatura, doppler de microvasculatura y ultrasonografía del tracto urinario excretor.
  - Es de un medio de contraste de segunda generación con la ventaja que presenta dispersiones de microburbujas estabilizadas en una capa de fosfolípidos. Acorde al informe EPAR de la European Medicines Agency (EMA).
  - La European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFSUMB) establece la seguridad y eficacia de los medios de contraste para ultrasonido por vía intravenosa con alto grado de consenso.

Se adjunta bibliografía.

Madrid, a 18 de enero de 2023

  
DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA