



BAYER HISPANIA, S.L.

ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: DICLORURO DE RADIO 223 1100 kBq/ml (XOFIGO®)

GRUPO TERAPÉUTICO: Radiofármaco para uso terapéutico, otros radiofármacos terapéuticos, varios radiofármacos para uso terapéutico, código ATC: V10XX03

Presentación en VIALES DE ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA de un solo uso perfectamente identificadas con:

- Nombre comercial
 - Nombre de principio activo
 - Dosis en MBq
 - Volumen (ml)
 - Vía de administración
 - Lote
 - Fecha calibración
 - Fecha caducidad
 - Código Nacional
 - Laboratorio fabricante
-
- Información técnica complementaria relativa a:
 - Posología y forma de administración.
 - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: pediatría, embarazo, lactancia, 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.

- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartonaje y eliminación (impacto ambiental), blindaje, embalaje exterior identificado lote y caducidad.
- Deberán adjuntar calendario de fabricación y fechas de entrega del radiofármaco.
- Fabricado siguiendo normas GMPs.

Xofigo® está indicado en adultos para el tratamiento de cáncer de próstata resistente a la castración, con metástasis óseas sintomáticas y sin metástasis viscerales conocidas.

Se adjunta bibliografía:

- Ficha técnica y resumen de características del producto de la AEMPS.

Madrid, a 19 de mayo de 2023


DRA. ANA ALVAREZ DÍAZ
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA