

**FORNITURA DI FARMACI, RADIOFARMACI E PRODOTTI RADIOISOTOPICI
PER USO DIAGNOSTICO IN VIVO; REAGENTI ISOTOPICI E NON ISOTOPICI
E MATERIALE DI CONSUMO PER LA DIAGNOSTICA IN VITRO, NECESSARI
ALLE AZIENDE SANITARIE DI PESCARA E CHIETI – LANCIANO – VASTO
(P.O. DI CHIETI)**

CHIARIMENTO N. 2

In relazione al lotto 29, prodotto Ittrio-90 Cloruro da 1850 MBq, precursore farmaceutico, soluzione viene chiesto se il radionuclide in questione deve essere necessariamente un precursore farmaceutico registrato, oppure può essere un ingrediente farmaceutico attivo (API) GMP per incorporazione con peptidi e anticorpi.

Confermiamo che, per esigenze organizzative della nostra unità operativa, il radionuclide in oggetto deve essere necessariamente un precursore farmaceutico registrato come kit, condizione questa che fa rientrare la radiomarcatura dell'ibritumomab tiuxetano (Zevalin) con ittrio-90, tra le preparazioni ottenute per mezzo di kit. L'eventuale utilizzo di un ingrediente farmaceutico attivo configurerebbe la stessa come preparazione estemporanea, realizzata in base alle indicazioni di una farmacopea, una tipologia di preparazioni per la quale la nostra unità operativa non è attrezzata.