

## Ultra-Technekow™ V4

**TECHNETIUM Tc 99m GENERATOR**  
Parent Molybdenum-99 prepared from Fission Produced Molybdenum-99  
Store at Controlled Room Temperature 20-25°C (68-77°F)  
**WARNING:** EACH UTK-V4 GENERATOR ELUATE MUST BE TESTED FOR MOLYBDENUM-99 CONTENT BEFORE USE.  
Eluate must be used within 12 hours of elution.  
For the production of sterile, non-pyrogenic Sodium Pertechnetate Tc 99m injection.  
**Rx only**  
See package insert for directions for use. **Tc-99m Half Life = 6.02 hr**

**GÉNÉRATEUR TECHNETIUM Tc 99m**  
Le Molybdène-99 mère est préparé à partir de molybdène-99 produit par fission  
Conserver à température ambiante contrôlée de 20 à 25 °C (68 à 77 °F).  
**AVERTISSEMENT :** CHAQUE ELUAT DU GÉNÉRATEUR UTK-V4 DOIT ÊTRE TESTÉ POUR LA TENEUR EN MOLYBDÈNE-99  
AVANT UTILISATION.  
L'éluat doit être utilisé à 12 heures maximum après son élution.  
Pour la production d'injection stérile, apyrogène, de Pertechnetate [99mTc] de sodium.  
**Uniquement sur prescription**  
Consulter la notice d'accompagnement pour les instructions d'utilisation. **Tc 99m, demi-vie = 6,02 heures**

**GENERADOR de TECNECIO Tc 99m**  
Molibdeno-99 Base Preparado a Partir de Molibdeno-99 Producido por Fisión  
Almacénese a Temperatura Controlada 20 a 25°C (68 a 77°F)  
**ADVERTENCIA:** CADA ELUATO DEL GENERADOR UTK-V4 DEBE SER EVALUADO PARA DETERMINAR CONTENIDO DE MOLIBDENO-99 ANTES DE SU USO.  
El eluato debe ser usado en un lapso de 12 horas de la elución.  
Para la producción de Inyección de Pertechnetato de Sodio Tc 99m, estéril, no pirogénica.  
**Solamente Rx:** Solo por prescripción médica  
Vea el instructivo adjunto para consultar las instrucciones de uso. **Vida media de Tc 99m = 6,02 horas**

Patent/Brevet/Patente:  
<http://www.mallinckrodt.com/patents/>

Manufactured by/Fabrique par/Fabricado por: Mallinckrodt Inc.  
Maryland Heights, MO 63043 USA/États-Unis/E.U.A.  
Made in USA/Fabrique aux États-Unis/Hecho en E.U.A.

TOTAL ACT./  
ACTIVITÉ TOTALE/  
ACT. TOTAL (Mo99)

GBq  
( CI)

AS OF/À PARTIR DE

LOT

EXP


TOTAL ACT./  
ACTIVITÉ TOTALE/  
ACT. TOTAL (Mo99)

GBq  
( CI)

AS OF/À PARTIR DE

LOT

EXP



**Generator Eluant**

Sterile and Non-Pyrogenic  
Contains 0.9% sodium chloride  
For use only with Mallinckrodt Inc.  
Ultra-Technekow™ V4 Generator

Distributed in Canada by/  
Distribué au Canada par:  
Mallinckrodt Canada ULC  
Kirkland, QC, Canada, H9J 3Z4  
Lic. Étab./Estb. Lic.: 102017-B


**Éluent pour générateur**

Stérile et apyrogène  
Contient du chlorure de sodium à 0,9 %  
Pour utilisation uniquement avec le  
générateur Ultra-Technekow™ V4  
de Mallinckrodt Inc.

Manufactured by/Fabrique par/Fabricado por:  
Liebel-Flarsheim Company LLC  
Raleigh, NC 27616 USA/États-Unis/E.U.A.  
Made in USA/Fabrique aux États-Unis/Hecho en E.U.A.

**Eluyente del generador**

Estéril y no pirogénico  
Contiene cloruro de sodio al 0,9%  
Sólo para ser usado con el  
Generador de Ultra-Technekow™ V4  
de Mallinckrodt Inc.



**5 mL**

LOT

EXP

57 20021 5

**Generator Eluant**

Sterile and Non-Pyrogenic  
Contains 0.9% sodium chloride  
For use only with Mallinckrodt Inc.  
Ultra-Technekow™ V4 Generator

Distributed in Canada by/  
Distribué au Canada par:  
Mallinckrodt Canada ULC  
Kirkland, QC, Canada, H9J 3Z4  
Lic. Étab./Estb. Lic.: 102017-B


**Éluent pour générateur**

Stérile et apyrogène  
Contient du chlorure de sodium à 0,9 %  
Pour utilisation uniquement avec le  
générateur Ultra-Technekow™ V4  
de Mallinckrodt Inc.

Manufactured by/Fabrique par/Fabricado por:  
Liebel-Flarsheim Company LLC  
Raleigh, NC 27616 USA/États-Unis/E.U.A.  
Made in USA/Fabrique aux États-Unis/Hecho en E.U.A.

**Eluyente del generador**

Estéril y no pirogénico  
Contiene cloruro de sodio al 0,9%  
Sólo para ser usado con el  
Generador de Ultra-Technekow™ V4  
de Mallinckrodt Inc.



**10 mL**

LOT



EXP

57 21 021 5

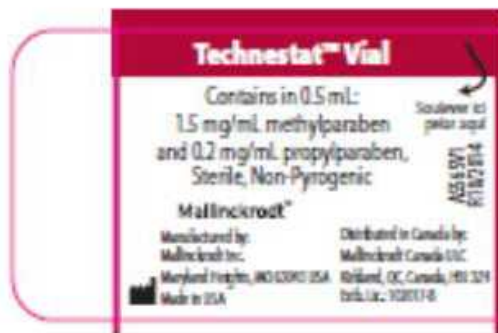
Reference ID: 3746746


NDA 017243/S-046













Page 4


Generator Eluant	Éluent pour générateur	Eluyente del generador	20 mL
<p>Sterile and Non-Pyrogenic</p> <p>Contains 0.9% sodium chloride</p> <p>For use only with Mallinckrodt Inc. Ultra-Technekow™ V4 Generator</p>	<p>Stérile et apyrogène</p> <p>Contient du chlorure de sodium à 0,9 %</p> <p>Pour utilisation uniquement avec le générateur Ultra-Technekow™ V4 de Mallinckrodt Inc.</p>	<p>Estéril y no pirogénico</p> <p>Contiene cloruro de sodio al 0,9%</p> <p>Sólo para ser usado con el Generador de Ultra-Technekow™ V4 de Mallinckrodt Inc.</p>	 <p>LOT</p> <p>EXP</p>
<p>Distributed in Canada by/                      Distribué au Canada par:                      Mallinckrodt Canada ULC                      Kirkland, QC, Canada, H9J 3Z4                      Lic. Étab./Estb. Lic.: 102017-B</p>	<p>Manufactured by/Fabriqué par/Fabricado por:                      Liebel-Flarsheim Company LLC                      Raleigh, NC, 27616 USA/États-Unis/E.U.A.                      Made in USA/Fabriqué aux États-Unis/Hecho en E.U.A.</p>	<p></p>	

30 mL EVACUATED COLLECTING VIAL	FIOLES DE PRÉLÈVEMENT SOUS VIDE DE 30 ml	VIAL DE RECOLECCIÓN EVACUADO, 30 ml
<p>Sterile, Non-Pyrogenic</p> <p>For Use Only With the Mallinckrodt Inc. UTK-V4 Generator</p>	<p>Stérile, Apyrogène</p> <p>Pour utilisation uniquement avec le générateur UTK-V4 de Mallinckrodt Inc.</p>	<p>Estéril, no pirogénico</p> <p>Sólo para ser usado con el Generador UTK-V4 de Mallinckrodt, Inc.</p>
<p>Manufactured by/Fabriqué par/                      Fabricado por: Mallinckrodt Inc.                      Maryland Heights, MO 63043                      USA/États-Unis/E.U.A.                      Made in USA/Fabriqué aux États-Unis/Hecho en E.U.A.</p>	<p>Distributed in Canada by/                      Distribué au Canada par:                      Mallinckrodt Canada ULC                      Kirkland, QC, Canada, H9J 3Z4                      Estb. Lic./Lic. Estab.: 102017-B</p>	<p></p>



GENERATOR ACCESSORY PACK		EMPAQUE DE ACCESORIOS DEL GENERADOR		
A 565KS R02/2015	For Use Only With the Mallinckrodt Inc. Ultra-Technekow™ V4 Generator		Sólo para ser usado con el Generador Ultra-Technekow™ V4 de Mallinckrodt Inc.	
	Pack Contains:		El empaque contiene:	
	1 - Technestat™ Vial (5 mL vial containing 0.5 mL of 1.5 mg/mL methylparaben and 0.2 mg/mL propylparaben), Sterile, Non-Pyrogenic 1 - Package Insert (en/es)		1 - Vial de Technestat™ de 5 ml que contiene 0,5 ml de metilparabeno 1,5 mg/ml y propilparabeno 0,2 mg/ml, estéril, no pirogénico 1 - Instructivo adjunto (en/es)	
See package insert for directions for use		Vea el instructivo adjunto para consultar las instrucciones de uso		
Manufactured by/Fabricado por: Mallinckrodt Inc. Maryland Heights, MO 63043 USA/E.U.A. Made in USA/Hecho en E.U.A.				

<div style="text-align: center;"> <p><b>ATTENTION</b></p>  <p><b>PRODUIT RADIOACTIF</b></p> <p>Pertechnétate [99mTc] de sodium</p> <p>Heure _____ Date _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ ml</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Pertechnétate [99mTc] de sodium dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.                      Pour administration intraveineuse</b></p> <p><small>Ne pas utiliser après plus de 12 heures du temps d'éluion.</small></p> <p><b>Uniquement sur prescription.</b></p>  </div>	<div style="text-align: center;"> <p><b>CAUTION</b></p>  <p><b>RADIOACTIVE MATERIAL</b></p> <p>Sodium Pertechnetate Tc 99m</p> <p>Time _____ Date _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ mL</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Sodium Pertechnetate Tc 99m in a 0.9% sodium chloride solution.                      For Intravenous Administration</b></p> <p><small>Do not use after 12 hours from time of elution.</small></p> <p><b>Rx Only.</b></p>  </div>	<div style="text-align: center;"> <p><b>PELIGRO</b></p>  <p><b>MATERIAL RADIOACTIVO PARA USO EXCLUSIVO EN MEDICINA</b></p> <p>Pertechnetato de Sodio Tc 99m</p> <p>HORA _____ Fecha _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ ml</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Pertechnetato de Sodio Tc 99m en una solución de cloruro de sodio al 0,9%.                      Para administración intravenosa</b></p> <p><small>No debe ser usado después de 12 horas desde el momento de elución.</small></p> <p><b>Solamente Rx. Solo por prescripción médica.</b></p>  </div>
<div style="text-align: center;"> <p><b>ATTENTION</b></p>  <p><b>PRODUIT RADIOACTIF</b></p> <p>Pertechnétate [99mTc] de sodium</p> <p>Heure _____ Date _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ ml</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Pertechnétate [99mTc] de sodium dans une solution de chlorure de sodium à 0,9%.                      Pour administration intraveineuse</b></p> <p><small>Ne pas utiliser après plus de 12 heures du temps d'éluion.</small></p> <p><b>Uniquement sur prescription.</b></p>  </div>	<div style="text-align: center;"> <p><b>CAUTION</b></p>  <p><b>RADIOACTIVE MATERIAL</b></p> <p>Sodium Pertechnetate Tc 99m</p> <p>Time _____ Date _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ mL</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Sodium Pertechnetate Tc 99m in a 0.9% sodium chloride solution.                      For Intravenous Administration</b></p> <p><small>Do not use after 12 hours from time of elution.</small></p> <p><b>Rx Only.</b></p>  </div>	<div style="text-align: center;"> <p><b>PELIGRO</b></p>  <p><b>MATERIAL RADIOACTIVO PARA USO EXCLUSIVO EN MEDICINA</b></p> <p>Pertechnetato de Sodio Tc 99m</p> <p>HORA _____ Fecha _____</p> <p>_____ mCi</p> <p>_____ ml</p> </div> <div style="text-align: center; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>Pertechnetato de Sodio Tc 99m en una solución de cloruro de sodio al 0,9%.                      Para administración intravenosa</b></p> <p><small>No debe ser usado después de 12 horas desde el momento de elución.</small></p> <p><b>Solamente Rx. Solo por prescripción médica.</b></p>  </div>

GENERATOR ELUANT PACK	EMPAQUE DEL ELUYENTE DEL GENERADOR
<p>For Use Only With the Mallinckrodt Inc. Ultra-Technekow™ V4 Generator</p> <p>Pack Contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 – Vials of 0.9% Sodium Chloride Eluant, Sterile, Non-Pyrogenic</li> <li>1 – Package Insert (en/es)</li> </ul> <p>See package insert for directions for use                      Store at controlled room temperature                      20-25°C (68-77°F)</p>	<p>Sólo para ser usado con el Generador Ultra-Technekow™ V4 de Mallinckrodt Inc.</p> <p>El empaque contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 – Viales de eluyente del cloruro de sodio 0,9%, estéril, no pirogénico</li> <li>1 – Instructivo adjunto (en/es)</li> </ul> <p>Vea el instructivo adjunto para consultar las instrucciones de uso                      Almacénesse a temperatura controlada de 20 a 25°C (68 a 77°F)</p>
<p>Manufactured by/Fabricado por:                      Liebel-Floresheim Company LLC                      Raleigh, NC 27616 USA/E.U.A.                      Made in USA/Hecho en E.U.A.</p>	<p>Importado y Distribuido por:                      Mallinckrodt Medical, S.A. de C.V.                      Autopista México-Querétaro Km. 34.5 Nueva 6 Interior 10,                      Col. San Isidro, Cuautlém (local), C.P. 54740, Estado de México, México</p> <p> <b>Mallinckrodt™</b>                      Pharmaceuticals</p>

EVACUATED VIAL PACK, 30 mL	EMPAQUE DEL VIAL EVACUADO, 30 ml
<p>For Use Only With the Mallinckrodt Inc. Ultra-Technekow™ V4 Generator</p> <p>Pack Contains:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 – 30 mL Evacuated Collecting Vials, Sterile, Non-Pyrogenic</li> <li>1 – Package Insert (en/es)</li> <li>90 – Radioactive Material Labels - Collecting Vial (30 en, 30 fr, 30 es)</li> <li>90 – Radioactive Material Labels - Elution Shield (30 en, 30 fr, 30 es)</li> </ul> <p>See package insert for directions for use</p> <p> <b>Mallinckrodt Inc.</b>                      Maryland Heights, MO 63043 USA/E.U.A.                      Made in USA/Hecho en E.U.A.</p>	<p>Sólo para ser usado con el Generador Ultra-Technekow™ V4 de Mallinckrodt Inc.</p> <p>El empaque contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 – Viales de recolección evacuados de 30 ml, estériles, no pirogénicos</li> <li>1 – Instructivo adjunto (en/es)</li> <li>90 – Etiquetas de Material Radioactivo - Vial de Recolección (30 en, 30 fr, 30 es)</li> <li>90 – Etiquetas de Material Radioactivo - Blindaje de Elución (30 en, 30 fr, 30 es)</li> </ul> <p>Vea el instructivo adjunto para consultar las instrucciones de uso</p> <p> <b>Mallinckrodt™</b>                      Pharmaceuticals</p>