



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4070

BUENOS AIRES,

12 JUN 2014

VISTO el Expediente nº 1-47-1110-258-12-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, CENTRO ATÓMICO EZEIZA solicita autorización para la venta del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica denominado 131-INA TERAPÉUTICO CNEA, de esta Administración Nacional, el que será elaborado en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de algún país integrante del Anexo I del Decreto nº 150/92.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de medicamentos se encuentran registradas por la Ley 16.463 y los Decretos Nº 9.763/94, 150/92 y sus modificatorios Nº 1890/92 y 177/93.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

4070

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales del Artículo 3° del Decreto n° 150/92 (t.o. Decreto n° 177/93), Resolución Ministerial n° 145/98 y Resolución Ministerial N° 102/98.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia y de su informe se desprende que el producto reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción se solicita.

§ Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que los proyectos de rótulos y prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos ha ser transcriptos en el Proyecto de Disposición y Certificado autorizante han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los

9 9



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4070

Decretos nº 1490/92 y nº 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, CENTRO ATÓMICO EZEIZA la inscripción en esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del Medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica denominado 131-INA TERAPÉUTICO CNEA, el que será elaborado en la República Argentina, de acuerdo con los Datos Identificatorios característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y forma parte integral de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y prospectos que obran RÓTULOS fs. 432 A 437, PROSPECTOS: fs. 438 A 486.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: MEDICAMENTO: PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA TERAPÉUTICA AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

4070

CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

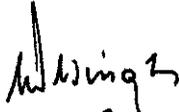
ARTÍCULO 5º.- El titular del Certificado deberá comunicar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la comercialización del nuevo producto, en sus formas farmacéuticas y concentraciones autorizadas por la presente Disposición.

ARTÍCULO 6º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con sus Anexos y los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Remítase una copia de la presente Disposición y Certificado al Instituto Nacional de Medicamentos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-258-12-5

DISPOSICIÓN Nº

4070


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DEL MEDICAMENTO:

PREPARACIÓN RADIOFARMACÉUTICA TERAPÉUTICA por

DISPOSICIÓN (ANMAT) n° **4 0 7 0**

Nombre Comercial: 131-INA TERAPÉUTICO CNEA

Industria: ARGENTINA.

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. GONZALEZ Y ARAGÓN N° 15,
EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: 131-INA TERAPÉUTICO CNEA

Código ATC: V10XA01

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON
HIPERTIROIDISMO Y CIERTOS CASOS DE CARCINOMA TIROIDEO

Vía de administración: VÍA ORAL.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN.

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO (TIPO I),
INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: FRASCO MULTIDOSIS DE 10 ML Y 30 ML CONTENIENDO
UNA ACTIVIDAD ENTRE 5 A 300 MCI.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 8 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA Y HORA DE CALIBRACIÓN.

Forma de conservación: (15 A 25), °C.

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali-cuantitativa: CADA ML CONTIENE: IODURO DE SODIO (NA 131I) 185 - 11100 MBQ (5-300 MCI); CARBONATO DE SODIO 0,22 MG/ML; CARBONATO ÁCIDO DE SODIO 1,32 MG/ML; TIOSULFATO DE SODIO 0,28 MG/ML.

Expediente nº 1-47-1110-258-12-5

DISPOSICIÓN Nº 4070

U K

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

CERTIFICADO

Expediente nº 1-47-1110-258-12-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); certifica que, mediante la Disposición nº **4070** y de acuerdo con lo solicitado por la firma COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, CENTRO ATÓMICO EZEIZA, se autorizó la inscripción del Medicamento: Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica, con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre Comercial: 131-INA TERAPÉUTICO CNEA

Industria: ARGENTINA

Lugar de Elaboración: PRESBITERO J. GONZALEZ Y ARAGÓN Nº 15, EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente Disposición se detallan a continuación:

Nombre Comercial: 131-INA TERAPÉUTICO CNEA

Código ATC: V10XA01

Indicación/es autorizada/s: PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON HIPERTIROIDISMO Y CIERTOS CASOS DE CARCINOMA TIROIDEO.

Vía de administración: VÍA ORAL.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN.

J

X
9

Envase/s Primario/s: VIAL DE VIDRIO DE BOROSILICATO (TIPO I), INCOLORO, CON TAPÓN DE BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: FRASCO MULTIDOSIS DE 10 ML Y 30 ML CONTENIENDO UNA ACTIVIDAD ENTRE 5 A 300 MCI.

Período de vida útil: 8 DÍAS POSTERIORES A LA FECHA Y HORA DE CALIBRACIÓN.

Forma de conservación: (15 A 25)°C.

Condición de Expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Composición cuali-cuantitativa: CADA ML CONTIENE: IODURO DE SODIO (NA 131I) 185 - 11100 MBQ (5-300 MCI); CARBONATO DE SODIO 0,22 MG/ML; CARBONATO ÁCIDO DE SODIO 1,32 MG/ML; TIOSULFATO DE SODIO 0,28 MG/ML.

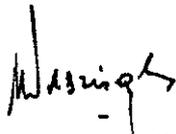
Se extiende a la firma COMISIÓN NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA, CENTRO ATÓMICO EZEIZA, Certificado N° **57459**....., siendo su vigencia por CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha impresa en el mismo.

Ciudad Autónoma de Buenos Aires; **12 JUN 2014**

Expediente n° 1-47-1110-258-12-5

DISPOSICIÓN N°

4070


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3 RÓTULOS EXTERNOS

4070



131- INa-CNEA



Yoduro de Sodio (^{131}I)

Solución para administración vía oral

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado Nº :

Código ATC: V10XA01

Venta exclusiva en unidades de Medicina Nuclear

Producto para Terapia

Uso "in vivo"

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada vial de 131- INa-CNEA contiene:

Solución de yoduro de Sodio (^{131}I)..... (5mCi a 300mCi)

Carbonato de sodio.....0,22mg/mL

Carbonato ácido de sodio.....1,32mg/mL

Tiosulfato de sodio.....0,28mg/mL

Conservación: a temperatura (15-25⁰C) dentro del contenedor de plomo.

Lote:

Volumen:

Actividad : mBq al: / /
 mCi

Vencimiento:

ADVERTENCIA: Los radiofármacos deben ser usados sol por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo

Presentación: se presentan en función de su actividad, dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado.

Elaborado por Comisión Nacional de Energía Atómica, Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As, Argentina. Presbítero Luis González y Aragón 15 (B 1802 AYA)

Dir.Técnico: Fca-Bioq. María V. Cerizola M.N 15.378

Farm. *MARÍA VERÓNICA CERIZOLA*
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



4070

4. RÓTULO INTERNO



131- INa-CNEA



Producto para Terapia

Cada vial de 131- INa Terapéutico-CNEA contiene:

Solución de yoduro de Sodio (^{131}I).....(5mCi a 300mCi)
Carbonato de sodio.....0,22mg/ml
Carbonato ácido de sodio.....1,32mg/ml
Tiosulfato de sodio.....0,28mg/ml

Actividad.....mCi	Lote.....
.....MBq	Vto..../.../.....
Volumen..... ml	Conc. de actividad mCi/ml

Conservación: a temperatura (15-25⁰C) dentro del contenedor de plomo.

Elaborado por Comisión Nacional de Energía Atómica, Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As, Argentina.


Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA

5 INSTRUCCIONES DE USO

4070



Nombre del producto.

131-INa Terapéutico-CNEA

Indicaciones de uso.

El ^{131}I Na está indicado para el diagnóstico y tratamiento del hipertiroidismo o bien para seleccionar los casos con posibilidad de cáncer tiroideo.

Medición de la captación de Yodo determinación de la función de la glándula tiroides por imagen nuclear.

Localización de la glándula tiroides

Determinación del tamaño y las desviaciones morfológicas de la tiroides

Tratamiento del hipertiroidismo y ciertos casos de carcinoma tiroideo.

Presentación.

La solución de ^{131}I Na se encuentra en un vial de vidrio borosilicato cerrado con un tapón de goma butilo asegurado mediante un precinto metálico/plástico y se expeden, en función de su actividad, dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado, siendo aptas para su administración vía oral estando la fecha y hora de calibración indicadas en el envase.

Fórmula cuali-cuantitativa.

Principio activo:

Yoduro de Sodio (Na^{131}I)..... ^{131}I 185 – 11100 MBq (5 – 300 mCi)

Excipientes:

Carbonato de Sodio.....0,22 mg/mL

Carbonato ácido de Sodio.....1,32 mg/mL

Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



Tiosulfato de Sodio.....0,28 mg/mL

070

Forma farmacéutica.

Solución para administración vía oral.

Dosis y vía de administración.

La administración vía oral de la solución de ^{131}I Na se debe realizar siguiendo estrictamente las normas de radioprotección siendo las dosis recomendadas para un paciente adulto de 70 Kg. de peso las siguientes:

Tratamiento

Hipertiroidismo: 148 a 370 MBq (5 a 30 mCi)

Reducción de tamaño de la glándula tiroides: (función normal) 925 MBq a 2775 MBq (25 -75mCi)

Carcinoma tiroideo: 3,7 a 5,55 GBq (100 – 150 mCi)

Ablación tiroidea: 800-2000 MBq (21,62 – 54,05 mCi)

Tras la ablación de las metástasis con la dosis oral de 3,7 a 7.4 GBq (100-200 mCi).

Características del envase primario.

La solución para administración oral de ^{131}I Na se encuentra contenida en un vial de borosilicato tipo I, cerrado con un tapón de bromobutilo y precinto de aluminio alojado dentro de un blindaje de plomo.

Período de vida útil y condiciones de conservación.

El período de vida útil es de 8,02 días a partir de la fecha y hora de calibración, las cuales están indicadas en el envase del producto.

Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



4070

Conservar a temperatura (15-25⁰) dentro del blindaje de plomo.

Farmacología clínica y toxicología de la preparación indicando vías de eliminación y vida media.

Farmacocinética

Absorción:

Luego de la administración oral de la solución de ¹³¹I Na, el yoduro (¹³¹I) se absorbe fácilmente por la mucosa gastrointestinal.

Distribución:

Posterior a su absorción, el yoduro (¹³¹I) se distribuye principalmente en el líquido extracelular para concentrarse luego en la glándula tiroides mediante procesos de organificación biológica.

La captación de yoduro (¹³¹I) se ve incrementada en los casos de hipertiroidismo y disminuida en el hipotiroidismo.

La captación de yoduro radiactivo es función de la concentración del yoduro en el suero y del estado funcional de la glándula tiroides.

La glándula tiroides puede concentrar hasta 25 veces los valores plasmáticos de yoduro y puede aumentar hasta 500 veces bajo ciertas condiciones.

También es captado por el estómago, las glándulas salivales, y en menor medida por el plexo coroideo, aunque no se concentra en estas estructuras.

Metabolismo:

El yoduro atrapado se oxida a yodo y se incorpora orgánicamente tan rápido que la trampa de yoduro de la tiroides contiene menos que 0,2 % de yoduro libre en comparación con el yodo unido orgánicamente.

Este proceso causa una mayor concentración de yodo en la glándula tiroides (unas 500 veces mayor que la concentra del yodo en sangre)

Los compuestos orgánicos yodados consisten en tiroxina (T4) y triyodotironina (T3) las cuales se almacenan bajo la forma de tiroglobulina en el coloide folicular.

farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUPERLENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



4070

La T4 y T3 se liberan por proteólisis enzimática y se transportan en la sangre unidas a proteínas plasmáticas. Estas reacciones son controladas principalmente por la hormona estimulante del tiroides (TSH) y el factor hipotalámico de liberación de tiroides (TRF)

Excreción:

El yoduro de sodio I-131 se excreta por los riñones. El rango normal

De excreción urinaria es de 37 a 75% de la dosis administrada,

Variando según la función tiroidea y renal del paciente.

También se elimina por la saliva, mucosa gástrica, y una pequeña parte por la leche materna

Farmacodinamia:

Se puede lograr la estimulación de la captación del yodo-131 por medio

De la administración de tirotropina o sometiendo al paciente a una dieta

Baja en yodo antes del tratamiento.

Se han observados efectos paliativos en pacientes con carcinoma papilar y/o folicular de la tiroides.

El yodo-131 no será captado por células gigantes y carcinoma de células fusiformes de la tiroides o carcinomas amiloides sólidos

Dosimetría de la radiación.

Órgano	Captación Tiroidea		
	5%	15%	25%
Tiroides	70,2	216,2	351,3
Hígado	0,054	0,095	0,130
Ovarios	0,038	0,038	0,038
Testículos	0,022	0,023	0,024
Médula	0,038	0,054	0,070

Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA

Estómago	0,378	0,432	0,460
Cuerpo entero	0,065	0,127	0,192

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

La absorción de yodo-131 se verá afectada por la ingesta reciente de yodo estable en cualquier forma, por ejemplo, pescados y mariscos, los medios de contraste radiográficos, y por fármacos antitiroideos y tiroxina.

La captación del yoduro de sodio 131-I puede verse afectada por la administración concomitante de compuestos iodados, por ejemplo compuestos radioopacos o por el uso de medicamentos que contengan derivados tiroideos o antitiroideos.

Contraindicaciones.

Vómitos y diarrea preexistentes representan contraindicaciones para el uso terapéutico de 131I Na. Puede presentar dolor e inflamación de glándulas salivales.

Puede ocurrir daño permanente en la tiroides fetal. 131I Na está contraindicado en mujeres que están o pueden quedar embarazadas. Si se utiliza este fármaco durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras tomando este medicamento, se deberán valorar de los posibles riesgos para el feto.

Efectos indeseables.

Si bien las reacciones adversas que se han reportado tras la administración de 131I Na son raras, éstas reacciones incluyeron vómitos, náuseas, taquicardia, prurito y sarpullido.

Otros efectos secundarios incluyen la tiroiditis de radiación y sialitis y empeoramiento transitorio de hipotiroidismo.

Los posibles efectos de una dosis alta de yodo-131 incluyen la enfermedad por radiación, fibrosis pulmonar, depresión de la médula ósea, leucemia aguda, anemia, crisis aguda de la tiroides y la muerte

Incompatibilidades.

Farm. **MARÍA VERÓNICA CERIZOLA**
 SUBGERENTE
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 CNEA

4070



preparar alimentos para otras personas que requieran una manipulación prolongada con las manos al descubierto.

Las mujeres deben evitar quedar embarazadas desde 6 meses hasta un año luego que termina el tratamiento. Deben interrumpir la lactancia luego del tratamiento con yodo-131.

Medicamento autorizado por ANMAT CERTIFICADO N°

Nombre y domicilio del elaborador.

Comisión Nacional de Energía Atómica, Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As,
Argentina
Presbítero Luis González y Aragón 15 (B 1802 AYA)

Nombre del Director Técnico.

María Verónica Cerizola

Nombre y domicilio del importador.

No aplica


Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA