



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12124-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 29 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-1110-30-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-30-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA de un nuevo medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica que será elaborado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de medicamentos y especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el medicamento a ser inscripto, corresponde a una preparación radiofarmacéutica destinada al diagnóstico por imágenes, encuadrando la solicitud dentro de lo previsto en la Resolución (ex M.S. y A.S.) N° 102/98 y la Disposición ANMAT N° 2009/07

Que a fojas 323 a 329 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a fojas 319 a 321 obra el informe de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, mediante los cuales se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización de la preparación radiofarmacéutica para la indicación solicitada.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la preparación radiofarmacéutica en cuestión demuestran aptitud a estos efectos.

Que finalmente, cabe destacar que los datos característicos del producto a ser transcritos en la Disposición autorizante y en el Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se aprobaron los proyectos de los rótulos e instrucciones de uso correspondientes.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la Preparación Radiofarmacéutica

solicitada.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección Nacional de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA del medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica de nombre comercial CIPROBAC RADIOFARMA y nombre genérico Acido 1-ciclopropil-6-fluor-1-4dihidro-4oxo-7-(1piperazinil)-3-quinolinocarboxil, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Acéptese el texto de rótulo interno que consta en el Anexo IF-2017-23721166-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º. – Acéptese el texto de rótulo externo que consta en el Anexo IF-2017-23721114-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º. – Acéptese el texto de indicaciones de uso que consta en el Anexo IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 7º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 8º. –Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y Certificado. Cumplido, archívese.

ANEXO

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Número de Legajo de la Empresa: 7027 y 9917

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: CIPROBAC RADIOFARMA.

Nombre Genérico (IFA/s): Acido 1-ciclopropil-6-fluor-1-4dihidro-4oxo-7-(1piperaziril)-3-quinolinocarboxil.

Nombre propio o común: Kit para preparación de Ciprofloxacina ^{99m}Tc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado, estéril, apirógeno y no radioactivo.

Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada frasco contiene:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
<i>Ciprofloxacina</i>	4,0 mg
Excipientes	Cantidad por unidad
Glucoheptonato de calcio	0,8 mg
Manitol	20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,35 mg

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I, incoloro con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 y 5 frascos ampolla.

Período de vida útil: 12 (doce) meses.

Forma de conservación: mantener entre 2° C y 8° C, al resguardo de la luz.

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

Código ATC: V09HA.

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Endovenosa.

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: *para la evaluación de patologías infecciosas.*

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

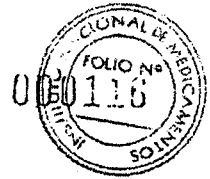
Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	3993/99	Calle Uruguay N° 136, Villa Martelli	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Expediente N: 1-47-1110-30-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.29 09:46:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.29 09:48:32 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

CIPROBAC RADIOFARMA®

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE CIPROFLOXACINA-^{99m}Tc

Industria Argentina

Injectable. Estéril. Apirógeno.

Composición:

Ciprofloxacina..... 4,0 mg
Glucoheptanoato de Calcio..... 0,8 mg
Manitol..... 20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato..... 0,35 mg

Conservación: Mantener entre 2-8 °C, al resguardo de la luz

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

02

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubara
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 1756

IF-2017-23721166-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23721166-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-30-15-1 ROT INT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 14:53:45 -0300

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:53:45 -0300



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

CIPROBAC RADIOFARMA®

KIT PARA LA PREPARACIÓN DE CIPROFLOXACINA-^{99m}Tc

Industria Argentina

Inyectable. Estéril. Apirógeno.

El producto marcado con ^{99m}Tc se administra por vía ENDOVENOSA
VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Advertencia: Los radiofármacos deben ser usados por profesional responsable
ante la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo.

Clasificación ATC: V09HA

Indicación: Evaluación de patologías infecciosas.

Composición:

Ciprofloxacina.....	4,0 mg
Glucóheptanoato de Calcio.....	0,8 mg
Manitol.....	20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato.....	0,35 mg

Contenido del envase:

1 prospecto

1 vial conteniendo un polvo liofilizado estéril y apirógeno

Conservación: Mantener entre 2-8 °C, al resguardo de la luz

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°

Lote N°

Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – República Argentina
Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – Líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

Patricia Zubata
Laboratorios Bacon SAIC
Mat. Nac. N° 10965
MAT. Prov. N° 11759

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. ZUBATA
IF-2017-23721114-APN DE CUBA ANMAT
Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23721114-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-30-15-1 ROT EXT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

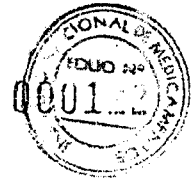
Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
c=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.10 14:53:35 -0300

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.10 14:53:35 -0300



CIPROBAC RADIOFARMA®
KIT PARA LA PREPARACIÓN DE CIPROFLOXACINA-^{99m}Tc

Industria Argentina

Inyectable. Estéril. Apirógeno.

Indicaciones de Uso

Evaluación de patologías infecciosas.

Presentación

Envases conteniendo 1 y 5 frascos ampolla.
En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula cuali-cuantitativa

Ciprofloxacina..... 4,0 mg
Glucoheptanoato de Calcio..... 0,8 mg
Manitol..... 20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato..... 0,35 mg

Forma Farmacéutica

Polvo liofilizado, estéril, apirógeno y no radiactivo.
La preparación radiofarmacéutica final (Ciprofloxacina-^{99m}Tc) es una solución inyectable.

Dosis y vía de administración

La dosis recomendada para administración endovenosa después de la preparación con Pertecnecio de Sodio (Na^{99m}TcO₄) en un paciente de peso promedio (70 kg) es de 370-555 MBq (10-15 mCi).

La dosis a administrar al paciente debe medirse en un equipo adecuado y calibrado, inmediatamente antes de la administración. Asimismo, debe verificarse la pureza radioquímica del radiofármaco antes de su administración al paciente.

El radiofármaco preparado, como cualquier otra preparación parenteral, debe ser inspeccionado por la posible presencia de partículas o coloración antes de su administración. Las preparaciones que contengan partículas o coloración no deben administrarse y deben descartarse de manera segura y acorde a las regulaciones locales.

Utilizar técnicas asépticas y blindajes adecuados para preparar las dosis a administrar al paciente. Utilizar guantes descartables y blindajes adecuados para la manipulación del producto.

Características del envase primario

CIPROBAC RADIOFARMA® se presenta en frascos ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad cada uno, tapados con tapón de bromobutilo y asegurados con precinto de aluminio.

Farm. Patricia Zubara
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

IP-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Período de vida útil

CIPROBAC RADIOFARMA[®], conservado en las condiciones indicadas en este manual de instrucciones, es estable por 12 meses.

El período de vida útil del radiofármaco preparado es de 6 horas.

Condiciones de conservación

Conservar CIPROBAC RADIOFARMA[®] entre 2-8 °C, al resguardo de la luz. El radiofármaco preparado debe mantenerse en blindaje de plomo, a temperatura ambiente y utilizarse dentro de las 6 (seis) horas de preparado.

Farmacología Clínica

Generales:

El comportamiento varía en función del estadio clínico del paciente así como de las aéreas a evaluar, su vascularización y actividad microbial en las mismas.

Farmacodinamia:

Luego de reconstituir el polvo liofilizado estéril, apirógeno y no radiactivo, contenido en un vial de CIPROBAC RADIOFARMA[®] con solución estéril, apirógena y radiactiva de pertechnetato de sodio (^{99m}Tc) se forma, en presencia de cloruro estannoso dihidrato, un complejo radiactivo que se une específicamente a la población microbiana presente en la zona infectada y eliminándose un 15% de la dosis inyectada por vía renal en las primeras 4 horas post administración.

Propiedades farmacocinéticas:

El complejo de quinolona fluorinada (^{99m}Tc) es eliminado rápidamente del compartimiento plasmático quedando menos del 10% de la dosis inyectada a los 10 minutos post administración. A partir de los 120 minutos y hasta 24 horas post administración la concentración del complejo radiactivo en las áreas infectadas permite evaluar la extensión de las mismas. Aproximadamente el 66% de la dosis inyectada es excretada en las primeras 48 horas siendo un 40% eliminada por vía renal y un 26% en heces.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El ^{99m}Tc decae por transición isomérica con un período de semidesintegración de 6.02 horas¹. Los principales fotones útiles para la detección y el diagnóstico por imágenes se listan en la Tabla 1.

Tabla 1. - Datos principales de emisión de radiación

Radiación	Media % / Desintegración	Energía media (KeV)
Gamma-2	89.07	140.5

¹Kocher, David C., "Radioactive Decay Data Tables", DOE/TIC 11026, 108 (1981).

Radiación externa

La constante específica para la radiación gamma del ^{99m}Tc es 5.4 microcoulombs/kg-MBq-hr (0.78 R/mCi-hr) a 1 cm. La capa de semiatenuación es

Or

Patricia Zubata

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

Matias A. Nicolini

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



de 0.017 cm de Pb. La Tabla 2 muestra una gama de valores correspondientes a la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleído que resulta de la interposición de varios espesores de Pb. Para facilitar el control de la exposición a la radiación de las cantidades de MBq (mCi) de este radionucleído, se empleará un espesor de Pb de 0.25 cm que atenuará la radiación emitida por un factor de 1.000.

Tabla 2. - Atenuación de la radiación por blindaje de plomo

Espesor del blindaje Pb (cm)	Coefficiente de atenuación
0.017	0,5
0.08	10^{-1}
0.16	10^{-2}
0.25	10^{-3}
0.33	10^{-4}

Para conseguir el resultado final en función del decaimiento físico de este radionucleído, la Tabla 3 muestra las fracciones que permanecen a intervalos selectos después del tiempo de calibración.

Tabla 3.- Tabla de decaimiento físico del ^{99m}Tc . $T_{1/2}$: 6.02 hs

Horas	Fracción remanente
0*	1.000
1	0.891
2	0.794
3	0.708
4	0.631
5	0.562
6	0.501
7	0.447
8	0.398
9	0.355
10	0.316
11	0.282
12	0.251

*tiempo de calibración

Dosimetría interna

Los datos se basan en el "Report N° 14 del MIRD" considerando que la vejiga se evacua regularmente cada 3.5 horas y que se administró una dosis acorde a lo recomendado en *Dosis y vía de administración*. Los resultados se muestran en la Tabla 4.

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

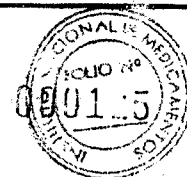


Tabla 4- Dosis estimada de radiación absorbida

Órgano	rad/ mCi	mGy/MBq
Riñones	0.40	0.099
Bazo	0.15	0.042
Testículos	0.1	0.031
Tiroides	0.083	0.024
Médula ósea	0.078	0.021
Superficies óseas	0.055	0.016
Miocardio	0.022	0.013
Pulmones	0.035	0.017
Adrenales	0.042	0.011
Páncreas	0.037	0.010
Vejiga	0.049	0.10
Útero	0.031	0.0084
Intestino delgado	0.019	0.0050
Intestino grueso	0.019	0.0050
Ovarios	0.016	0.0042

Interacciones con otros medicamentos

La administración concurrente de ^{99m}Tc -quinolonas fluorinadas con antiácidos que contengan aluminio, magnesio, calcio o sucralfato interfieren en la biodisponibilidad del radiofármaco.

Las condiciones de marcación del principio activo pueden producir interacciones. Es por ello que el eluido de tecnecio de sodio (^{99m}Tc) debe estar libre de sustancias oxidantes (ej. nitratos) y poseer una relación molar ($^{99m}\text{Tc}/^{99m}\text{Tc}+^{99}\text{Tc}$) lo mas alta posible.

Contraindicaciones

La administración de ^{99m}Tc -CIPROBAC RADIOFARMA® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formulación.

Efectos indeseables

No se conocen.

Incompatibilidades

No se conocen.

Advertencias y precauciones de uso

Los componentes del polvo liofilizado deben ser utilizados únicamente para la obtención de ^{99m}Tc -CIPROBAC RADIOFARMA® y NO pueden ser administrados directamente al paciente.

^{99m}Tc -CIPROBAC RADIOFARMA® no debe ser administrado a mujeres embarazadas o que se encuentren en periodo de lactancia.

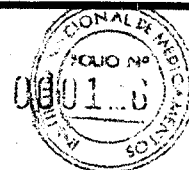
En el caso de niños, la dosis debe reducirse al mínimo compatible con el estudio y administrarse solo en caso que el beneficio a obtener supere los riesgos de su uso.

CA

Parti. Patricia Zubati
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10065
Matr. Prov. N° 11750

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Los radiofármacos deben ser usados por profesionales responsables ante la Autoridad Regulatoria Nuclear para la manipulación de material radiactivo.

Embarazo

CIPROBAC (^{99m}Tc) no debe administrarse a mujeres embarazadas a menos que el potencial beneficio justifique el potencial riesgo para el feto. En mujeres que se sospecha estar embarazadas o que estén realizando tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con esta u otro tipo de sustancias emisoras de radiación.

Lactancia

CIPROBAC (^{99m}Tc) es excretado en la leche materna durante la lactancia, en consecuencia debe sustituirse la leche materna por una fórmula infantil adecuada durante los 15 días posteriores a la administración.

Uso pediátrico

En niños y jóvenes las dosis a administrar se deben ajustar a los valores indicados y sólo realizarse cuando los beneficios a obtener superen los riesgos.

Instrucciones de uso

-Preparación del Ciprofloxacina- ^{99m}Tc

La preparación del CIPROBAC RADIOFARMA® se efectúa por el siguiente procedimiento aséptico:

- Rotular el vial indicando la actividad estimada, fecha y hora de preparación del radiofármaco.
- El operador deberá usar guantes durante el proceso de preparación.
- Quitar el precinto y desinfectar la superficie del tapon con alcohol.
- Colocar el vial en un blindaje de plomo adecuado protector de radiación convenientemente rotulado con la fecha, hora de preparación, el volumen y la actividad.
- Con una jeringa estéril agregar asépticamente 555-930 MBq (15-25 mCi) en un volumen aproximado de entre 1-3 mL de solución inyectable de Pertecnecio de Sodio ^{99m}Tc libre de pirógenos y de agentes oxidantes. Tapar el blindaje.
- Agitar durante unos segundos para permitir la disolución del principio activo.
- Dejar reposar entre 3-5 minutos.
- Antes de inyectar examinar el contenido del vial para verificar que no contenga partículas ni la solución aparezca coloreada.
- Medir la dosis a administrar al paciente en un sistema de calibración adecuado.
- Mantener el vial conteniendo Ciprofloxacina- ^{99m}Tc a temperatura ambiente y en condiciones asépticas hasta su uso.
- No contiene conservadores.
- El producto debe ser utilizado dentro de las 6 horas posteriores a su preparación.
- Antes de la administración al paciente debe verificarse la Pureza Radioquímica.
- El flujo comienza instantáneamente luego de la inyección. Las imágenes se podrán adquirir a los 5 minutos, 1 hora, 4 horas y 24 horas post-administración.

Farm Patricia Zubata
DT. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11754

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT

LABORATORIOS BACON SAIC
página 5 de 7 MATIAS A. NICOLINI
Presidente



-Determinación de la pureza radioquímica:

El Control de Calidad del agente de diagnóstico debe realizarse de acuerdo al procedimiento que se describe a continuación.

PROCEDIMIENTO

La determinación de la pureza radioquímica se realizará mediante la corrida en simultáneo de dos cromatografías (SISTEMA I Y II) como se describe en el siguiente cuadro:

	SISTEMA I	SISTEMA II
Soporte	Papel Whatman N°1	ITLC-SG
Solvente	2-butanona	Etanol:hidróxido de amonio: agua (2:1:5)
Volumen a Sembrar	5 µL	5 µL
R _f ^{99m} TcO ₄ ⁻	0.9-1.0	0.9-1.0
R _f ^{99m} Tc-red-hidr.	0.0	0.0
R _f ^{99m} Tc- ciprofloxacina	0.0	0.9-1.0

Colocar una gota de solución final a una altura de 1 cm de una tira de soporte adecuado de 1.5 x 9cm. Dejar secar la gota durante 5 a 10 minutos. Desarrollar el cromatograma en una cuba cromatográfica previamente saturada con el solvente que corresponda. Dejar desarrollar el cromatograma hasta que el frente de solvente haya recorrido el 75 % de la longitud total de la tira de papel.

Retirar la tira de la cuba, marcar el frente del solvente y dejar secar con corriente de aire.

Cortar cada tira a una altura correspondiente a un R_f de 0.5 y medir la actividad de ^{99m}Tc en cada pieza mediante un detector de radiación adecuado (descontando el fondo).

Determinar la pureza radioquímica mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Pureza radioquímica (\%)} = 100 - (\% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^-) - (\% \text{ } ^{99m}\text{Tc-reducido e hidrolizado})$$

Siendo:

$$\% \text{ } ^{99m}\text{TcO}_4^- =$$

$$\frac{\text{Actividad del } R_{f0.9-1.0} - \text{Actividad del fondo}}{\text{Actividad del punto } R_{f0} - \text{Actividad del fondo} + \text{Actividad del punto } R_{f0.9-1.0} - \text{Actividad del fondo}} \times 100$$

$$\% \text{ } ^{99m}\text{Tc-reducido e hidrolizado} =$$

$$\frac{\text{Actividad del } R_{f0} - \text{Actividad del fondo}}{\text{Actividad del punto } R_{f0} - \text{Actividad del fondo} + \text{Actividad del punto } R_{f0.9-1.0} - \text{Actividad del fondo}} \times 100$$

Cr

Farm. Patricia Zubata
U.I. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10963
Matr. Prov. N° 11759

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Si la pureza radioquímica es menor al 90 % no deberá utilizarse el kit y debe descartarse la preparación.

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°

Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli
Provincia de Buenos Aires – Republica Argentina
Teléfono: (54 – 11) 4709-0171 – Líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965

02

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Metr. Nac. N° 10965
Metr. Prov. N° 11759

IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-23718676-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 10 de Octubre de 2017

Referencia: 1110-30-15-1 INDIC DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI71517584
Date: 2017.10.10 14:45:36 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI71517584
Date: 2017.10.10 14:45:37 -03'00'

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE
ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58528

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Número de Legajo de la Empresa: 7027 y 9917

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: CIPROBAC RADIOFARMA.

Nombre Genérico (IFA/s): Acido 1-ciclopropil-6-fluor-1-4dihidro-4oxo-7-(1piperazinil)-3-quinolinocarboxil.

Nombre propio o común: Kit para preparación de Ciprofloxacina ^{99m}Tc.

Forma farmacéutica: Polvo liofilizado, estéril, apirógeno y no radioactivo.

Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Cada frasco contiene:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
Ciprofloxacina	4,0 mg

Excipientes	Cantidad por unidad
Glucoheptonato de calcio	0,8 mg
Manitol	20,0 mg
Cloruro estannoso dihidrato	0,35 mg

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio Tipo I, incoloro con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Presentaciones: Envase conteniendo 1 y 5 frascos ampolla.

Período de vida útil: 12 (doce) meses.

Forma de conservación: mantener entre 2° C y 8° C, al resguardo de la luz.

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

Código ATC: V09HA.

Clasificación farmacológica: Medicamento - Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Endovenosa.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para la evaluación de patologías infecciosas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	3993/99	Calle Uruguay Nº 136, Villa Martelli	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

El presente certificado tendrá una validez de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la disposición autorizante.

Expediente N: 1-47-1110-30-15-1

DISPOSICIÓN N°

12124

29 NOV 2017

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A. N. M. A. T.