



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-402-16-9

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-402-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de un nuevo radiofármaco que será producido en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley N° 16.463 y en los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto ^{123}I MIBG BACON / ^{123}I -META IODO BENCILGUANIDINA O ^{123}I -IOBENGUANO, la solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por Ley 16463 y la Disposición ANMAT Nro. 2009/07.

Que la solicitud presentada ha sido evaluada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos de esta Administración Nacional, concluyéndose que el nuevo radiofármaco cuya inscripción en el REM se solicita, presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la inscripción del producto para la indicación solicitada.

Que, asimismo el área interviniente, sugiere las siguientes condiciones y requerimientos a los fines de otorgar la inscripción del producto: 1) que la condición de venta sea VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR, 2) que en atención a que se trata de una entidad terapéutica de origen radiofarmacéutico deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgos autorizado por esta Administración Nacional al momento de presentar la solicitud de autorización efectiva de comercialización, a los fines de que pueda realizarse un seguimiento estrecho de la seguridad y eficacia del medicamento, debiendo cumplir con el mismo y presentar los

informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones correspondientes ante el INAME; 3) incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos; 4) presentar informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME; 5) todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto. 6) Debe ser administrado exclusivamente por profesionales autorizados para el uso y manipulación de radionúclidos, en unidades de medicina nuclear, y después de que el paciente haya sido evaluado por un médico calificado.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, los proyectos de los rótulos y prospectos se consideran aceptables, y el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad del radiofármaco en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que los datos identificatorios característicos del producto a ser transcriptos en el Certificado han sido convalidados por el área técnica precedentemente citada.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico corresponde incluir el producto dentro del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos, de conformidad con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM del radiofármaco solicitada.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a 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 radiofármaco de nombre comercial 123I MIBG BACON y nombre genérico ¹²³I-META IODO BENCILGUANIDINA O ¹²³I-IOBENGUANO, la que de acuerdo a lo solicitado, será producida y comercializada en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. de acuerdo con los datos identificatorios característicos del producto incluidos en el Certificado de inscripción.

ARTÍCULO 2°.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Autorizanse los textos de los proyectos de rótulos internos y externos y de prospecto que constan como IF-2021-96587131-APN-DERM#ANMAT, IF-2021-96587147-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-96587157-APN-DERM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- En los rótulos y prospecto autorizados deberán figurar las leyendas: “RADIOFARMACO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR junto al logotipo de material radiactivo, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá solicitar a esta Administración Nacional la autorización efectiva de comercialización notificando fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTÍCULO 6º.- A los fines de la presentación de la solicitud de autorización efectiva de comercialización citada en el artículo precedente, el titular deberá contar con el Plan de Gestión de Riesgo autorizado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 7º.- Establécese que el titular deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo aprobado por esta Administración Nacional.

ARTÍCULO 8º.- Hágase saber que el titular deberá presentar los informes de avance, las modificaciones y las actualizaciones del Plan de Gestión de Riesgo ante el INAME.

ARTÍCULO 9º.- Hágase saber al titular que deberá presentar los informes de seguridad periódicos cada seis meses luego de la comercialización efectiva del producto ante el INAME.

ARTÍCULO 10º.- Hágase saber al titular que todo cambio en el perfil de seguridad o de eficacia del producto deberá evidenciarse en la correspondiente modificación del prospecto.

ARTÍCULO 11.- Establécese que con relación al radiofármaco cuya inscripción se autoriza por la presente Disposición, deberá cumplirse con los términos de la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 12.- El producto debe ser administrado exclusivamente por profesionales autorizados para el uso y manipulación de radionucleídos, en unidades de medicina nuclear, y después de que el paciente haya sido evaluado por un médico calificado.

ARTÍCULO 13.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 14.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospecto aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-402-16-9

mdg

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.24 18:15:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.24 18:15:44 -03:00



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

¹²³I MIBG BACON ¹²³I- meta iodo bencilguanidina o ¹²³I- iobenguano



Indicación: Localización de feocromocitomas y neuroblastomas primarios y sus metástasis. Localización de tumores neuroendócrinos como carcinoma medular de tiroides y otros carcinomas. En Cardiología estudios funcionales de la inervación simpática del miocardio, indicador del riesgo de progresión de la insuficiencia cardíaca y de la aparición arritmias potencialmente mortales, o de muerte súbita en pacientes con insuficiencia cardíaca funcional y disfunción ventricular izquierda.

Composición por mL:

Principios activos:

3-Iodobencilguanidina..... 0.08 mg

¹²³I (como INa).....2mCi a la fecha y hora de calibración.

Excipientes inactivos:

Fosfato monobásico de sodio dihidrato 23.0 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidrato 2.8 mg, Sulfato de cobre pentahidrato 0,04 mg, Agua calidad inyectable c.s.p. 1 mL.

Conservar en el envase original, en blindaje a temperatura ambiente.

Actividad:
Lote N°

Calibrada a:
Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo interno 1110-402-16-9 (fs 252)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:11 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:12 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

¹²³I MIBG BACON

¹²³I- meta iodo bencilguanidina o ¹²³I- iobenguano



Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

El producto 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: V09IX01

Indicación: Localización de feocromocitomas y neuroblastomas primarios y sus metástasis. Localización de tumores neuroendócrinos como carcinoma medular de tiroides y otros carcinomas. En Cardiología estudios funcionales de la inervación simpática del miocardio, indicador del riesgo de progresión de la insuficiencia cardíaca y de la aparición arrítias potencialmente mortales, o de muerte súbita en pacientes con insuficiencia cardíaca funcional y disfunción ventricular izquierda.

Composición por mL:

Principios activos:

3-Iodobencilguanidina..... 0.08 mg

¹²³I (como INa).....2mCi a la fecha y hora de calibración.

Excipientes inactivos:

Fosfato monobásico de sodio dihidrato 23.0 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidrato 2.8 mg, Sulfato de cobre pentahidrato 0,04 mg, Agua calidad inyectable c.s.p. 1 mL.

Contenido del envase:

1 prospecto, 1 vial conteniendo solución de ¹²³I-iobenguano

Conservar en el envase original, en blindaje a temperatura ambiente.

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


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo externo 1110-402-16-9 (fs 246).

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:23 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

¹²³I MIBG BACON ¹²³I- meta iodo bencilguanidina o ¹²³I- iobenguano

Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

Indicaciones de Uso

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico. Está indicado para:

Oncología:

- a) Localización gammagráfica de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural. Estos son feocromocitomas, paragangliomas, quemodectomas y anglioneuromas.
- b) Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas.
- c) Evaluación de la captación del iobenguano en feocromocitomas, euroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. La sensibilidad para la visualización diagnóstica difiere según la patología.
- d) Estudios funcionales de la hiperplasia de la médula suprarrenal

Cardiología:

Estudios funcionales de la inervación simpática del miocardio. Este medicamento puede ser utilizado como indicador pronóstico del riesgo de progresión de la insuficiencia cardíaca, de la aparición de acontecimientos arrítmicos potencialmente mortales, o de muerte súbita cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca en clase funcional II/III de la NYHA (New York Heart Association) y disfunción ventricular izquierda.

Presentación

Cada vial contiene una solución estéril, apirógena y radiactiva compuesta por 0.08 mg de ¹²³I- meta iodo bencilguanidina o ¹²³I- iobenguano como principio activo con una actividad específica de 74MBq (2 mCi/0.08mg) al momento de la calibración.

El rango de actividad del vial oscila entre 37 y 740 MBq en la fecha y hora de calibración.

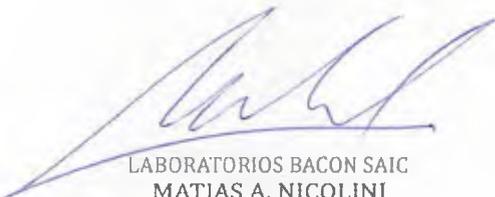
1 mL de solución inyectable contiene 2 mCi (74 MBq) de iobenguano ¹²³I a la fecha y hora de calibración

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada ml de solución, calibrada a una fecha y hora, contiene:

Principios activos:

3-Iodobencilguanidina..... 0.08 mg


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11751



^{123}I (como INa).....2mCi a la fecha y hora de calibración.

Excipientes inactivos:

Fosfato monobásico de sodio dihidrato 23.0 mg, Fosfato dibásico de sodio dihidrato 2.8 mg, Sulfato de cobre pentahidrato 0,04 mg, Agua calidad inyectable c.s.p. 1 mL.

Descripción de la función de cada uno de los componentes de la formulación

DESCRIPCION	CANTIDAD	FUNCION
3-IODOBENCILGUANIDINA (MIBG)	0,08 mg.	ACTIVO
SOL. ^{123}I -IODURO DE SODIO	2,00 mCi	
SULFATO DE COBRE PENTAHIDRATO	0,04 mg.	CATALIZADOR
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO DIHIDRATO	23,0 mg.	BUFFER *
FOSFATO DIBASICO DE SODIO DIHIDRATO	2,8 mg.	
AGUA CALIDAD INYECTABLE	c.s.p 1 mL	DILUYENTE

* equivalente a 4,11 mg de sodio por mL de solución inyectable.

Forma Farmacéutica

Solución inyectable.

Dosis y vía de administración

- **Concentración y dosis**

Adultos:

La actividad recomendada para un adulto (≥ 16 años de edad) de 70 kg de peso administrada mediante inyección intravenosa lenta o perfusión es de:

Oncología: 80 a 200 MBq. Puede estar justificada la administración de una dosis mayor.

Cardiología: 370 MBq.

Pacientes de edad avanzada (población mayor de 65 años de edad):
No se requiere un esquema de dosificación especial.

Pacientes con insuficiencia renal/pacientes con insuficiencia hepática
Se requiere una consideración cuidadosa de la actividad a administrar ya que en estos pacientes es posible que aumente la exposición a la radiación.

Población pediátrica (menor de 18 años de edad):

Niños prematuros y neonatos (0-27 días): su uso está contraindicado
El uso en niños y adolescentes debe considerarse cuidadosamente en base a la necesidad clínica y valorando la relación riesgo/beneficio en este grupo de pacientes. La actividad a administrar a niños y adolescentes puede calcularse conforme a las recomendaciones de


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

dosis pediátricas de la Asociación Europea de Medicina Nuclear (2014 EANM dosage card). La actividad administrada a niños y adolescentes puede calcularse multiplicando una actividad basal concreta (con fines de cálculo) por los factores determinados por el peso corporal que se indican en la siguiente tabla.

$$A \text{ [MBq]} \text{ administrada} = \text{actividad basal} \times \text{factor}$$

Para los pacientes pediátricos <16 años con un peso ≥ 70 kg, la dosis recomendada es de 10 mCi (370 MBq).

Para los pacientes pediátricos <16 años con un peso <70 kg, la dosis recomendada debe calcularse en función del peso corporal del paciente, como se muestra en la Tabla 1

La actividad basal es de 28 MBq

Peso(Kg)	Factor	Peso (Kg)	Factor	Peso (Kg)	Factor
3,00	1,00	22,00	5,29	42,00	9,14
4,00	1,14	24,00	5,71	44,00	9,57
6,00	1,71	26,00	6,14	46,00	10,00
8,00	2,14	28,00	6,43	48,00	10,29
10,00	2,71	30,00	6,86	50,00	10,71
12,00	3,14	32,00	7,29	52-54	11,29
14,00	3,57	34,00	7,72	56-58	12,00
16,00	4,00	36,00	8,00	60-62	12,71
18,00	4,43	38,00	8,43	64-66	13,43
20,00	4,86	40,00	8,86	68,00	14,00

La actividad mínima recomendada es de 37 MBq

La actividad de cada una de las dosis a administrar debe ser previamente medida con un calibrador de dosis y ajustarse a lo recomendado.

Dosis Máxima recomendada para un adulto de 70 kg es de 370 mBq.

Obtención de imágenes

De acuerdo al protocolo clínico adoptado los tiempos para la obtención de las imágenes de las áreas a investigar en cámara gamma o en SPECT, se encuentran entre las 24 y 30 horas posteriores a la administración.

Características del Envase Primario

Se presenta en frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 mL de capacidad, tapado con tapón de bromobutilo y asegurado con precinto de aluminio.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



Todo esto se encuentra dentro de un blindaje de plomo, de espesor adecuado a la radiactividad dispensada.

Periodo de vida útil

40 horas a partir de la fecha y hora de fabricación.

Condiciones de conservación

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente.

Farmacología Clínica:

Farmacodinamia:

La MIBG (¹²³I) es un radiofármaco de diagnóstico que contiene una pequeña cantidad de iobenguane que no se espera para producir un efecto farmacodinámico. Para minimizar la dosis de radiación a la glándula tiroides, este órgano debe ser bloqueado antes de la dosificación.

Dado que el iobenguane se excreta principalmente por vía renal, los pacientes con insuficiencia renal grave pueden experimentar un aumento a la exposición de radiación y resultados deteriorados en las imágenes.

Farmacocinética:

Iobenguane se elimina rápidamente de la sangre y se acumula en adrenérgicamente tejidos inervados. La retención se prolonga especialmente en los tejidos inervados altamente adrenérgico (por ejemplo, la médula adrenal, el corazón y glándulas salivales). La mayoría de la dosis se excreta inalterada iobenguane por los riñones a través de filtración glomerular. Se observa un aclaramiento inicial rápida de iobenguane circulante, seguido de una separación lenta como iobenguane se libera de otros compartimentos. En pacientes con función renal normal, de 70 a 90% de la dosis administrada se recupera inalterada en la orina dentro de 4 días.

Iobenguane no se elimina por diálisis. La mayor parte de la radiactividad restante se recuperó en la orina es en la forma del ácido metabolito radioiodado-m iodohipúrico (MIHA) (típicamente ≤ 10%) y radio yoduro libre (normalmente ≤ 6%). El proceso enzimático responsable de metabolismo no ha sido bien caracterizado y la actividad farmacológica de estos metabolitos no ha sido estudiada. Sólo una pequeña cantidad (<1%) de la dosis inyectada es eliminado por las heces.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El yodo 123 es un radionucleído producido por un ciclotrón que se desintegra a Te 123 por captura de electrones y tiene una vida media física de 13,2 horas. Tabla 3.

Tabla 3: Datos principales de emisión del ¹²³I

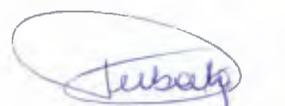
Radiación	Porcentaje/desintegración	Energía (KeV)
Gamma	83	159

Kocher, David C., Radioactive Decay Data Tables, DOE/TIC-11026, 140 (1981).

Radiación externa:



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



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



La constante de la radiación gamma emitida por el yodo-123 (^{123}I) es de 1.6 R/mCi-h a una distancia de 1.0 cm con un espesor de plomo de 0.26 cm para lograr un coeficiente de atenuación del 0.5. Para facilitar el control de la exposición, en la Tabla 4 se indican los espesores de plomo y los coeficientes de atenuación resultantes en cada caso.

Tabla 4: Atenuación de la radiación por blindaje de plomo

Plomo (cm)	Coefficiente de atenuación
0.04	0.5
0.13	10^{-1}
0.77	10^{-2}
2.16	10^{-3}
3.67	10^{-4}

Dosimetría interna

Los resultados se expresan en la Tabla 6.

Tabla 6: Dosis estimada de radiación absorbida

ORGANO	ADULTO		15 AÑOS		10 AÑOS		5 AÑOS		1 AÑO		NEONATALES		
	uGy/MBq	rad/mCi	uGy/MBq	rad/mCi	uGy/MBq	rad/mCi	uGy/MBq	rad/mCi	uGy/MBq	rad/mCi	uGy/MBq	rad/mCi	
Adrenales	16	0,059	21	0,078	31	0,115	42	0,155	67	0,248	111	0,411	
Cerebro	3,9	0,014	4,9	0,018	8,1	0,03	13	0,048	24	0,089	55,9	0,207	
Pecho	4,7	0,017	5,9	0,022	9,4	0,035	15	0,056	28	0,104	65,3	0,242	
Vesícula biliar	20	0,074	24	0,089	34	0,126	51	0,189	95	0,352	200	0,74	
Tracto Digestivo	pared del estómago	7,6	0,028	10	0,037	17	0,063	27	0,1	51	0,189	114	0,422
	pared del intestino delgado	7,7	0,028	9,8	0,036	16	0,059	25	0,093	46	0,17	104	0,385
	pared del colon	8,1	0,03	10	0,037	16	0,059	26	0,096	46	0,17	104,3	0,386
	pared del intestino grueso superior	8,4	0,031	11	0,041	18	0,067	30	0,111	53	0,196	119	0,44
	pared del intestino grueso inferior	7,7	0,028	9,6	0,036	15	0,056	21	0,078	38	0,141	84,9	0,314
Pared del corazón	18	0,067	23	0,085	35	0,13	53	0,196	94	0,348	182	0,673	
Riñones	13	0,048	16	0,059	24	0,089	35	0,13	59	0,218	132	0,488	
Hígado	67	0,248	87	0,322	130	0,481	180	0,666	330	1,221	720	2,664	
Pulmones	16	0,059	23	0,085	32	0,118	48	0,178	89	0,329	215	0,796	
Músculos	6	0,022	7,6	0,028	12	0,044	17	0,063	33	0,122	72,1	0,278	
Esófago	6	0,022	7,6	0,028	11	0,041	18	0,067	32	0,118	72,2	0,267	
Células osteogénicas	16	0,059	21	0,078	31	0,115	47	0,174	100	0,37	254	0,94	
Ovarios	7,9	0,029	10	0,037	15	0,056	22	0,081	41	0,152	92,3	0,342	
Páncreas	12	0,044	15	0,056	25	0,093	39	0,144	38	0,252	143	0,529	
Médula ósea	5,6	0,021	6,8	0,025	10	0,037	15	0,056	30	0,111	89,5	0,331	
Piel	3,7	0,014	4,4	0,016	7,1	0,026	11	0,041	21	0,078	53,1	0,196	
Bazo	20	0,074	27	0,1	42	0,155	64	0,237	110	0,407	282	1,043	
Testículos	0,54	0,02	7,1	0,026	11	0,041	16	0,059	30	0,111	69,9	0,259	
Timo	6	0,022	7,6	0,028	11	0,041	18	0,067	32	0,118	72,2	0,267	
Tiroides	4,7	0,017	6,1	0,023	9,9	0,037	16	0,059	30	0,111	69,4	0,257	
Pared de la vejiga urinaria	66	0,244	84	0,311	110	0,407	110	0,407	200	0,74	478	1,769	

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



Útero	11	0,041	14	0,052	21	0,078	28	0,104	51	0,189	110	
cuerpo entero	8,1	0,03	10	0,037	16	0,059	24	0,089	44	0,163	104	0,385
Efecto de dosis	uSv/MBq	13,7	84	26,7	37,6	68	162					
	uSv/mCi	0,507	14	0,988	1,39	2,52	6					

Interacciones con otros medicamentos:

Los antidepresivos tricíclicos, los simpaticomiméticos como la fenilpropanolamina (constituyente de muchos descongestionantes), los agentes bloqueantes de neuronas adrenérgicas (guanetidina), los antipsicóticos (fenotiazinas, tioxantenos, butirofenonas) y los agentes bloqueantes de los canales de calcio interfieren en la captación de la MIBG (^{123}I).

Contraindicaciones

La MIBG (^{123}I) no debe ser administrada a pacientes que presentan hipersensibilidad a los productos que componen el radiofármaco y, dado que la existencia de ^{123}I libre podría ser posible, se recomienda bloquear la glándula tiroidea del paciente previamente.

Efectos indeseables

Algunos episodios transitorios de hipertensión marcada han sido reportados en pacientes después de la inyección de ^{123}I -lobengano. Algunos de estos pacientes estaban con tratamiento con anti-hipertensivos y otros no.

Se han reportado náuseas, vómitos y somnolencia después de la inyección de dosis mayores que las recomendadas de ^{123}I -lobengano. El nivel de efectos de estas reacciones no se ha identificado. Se ha informado un episodio de fiebre, escalofríos e hipotensión. En los ensayos clínicos, no se han atribuido muertes a la droga.

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Advertencias y precauciones de uso

General

Se recomienda evitar todo contacto directo entre el paciente y los niños pequeños durante las 12 horas siguientes a la inyección.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser recibidos, manipulados y administrados sólo por personal autorizado por la autoridad competente. La recepción, almacenamiento, manipulación, transporte y la eliminación de los desechos de estos productos están sujetos a autorizaciones específicas y regulaciones emanadas de la autoridad competente.

Los productos radiofarmacéuticos deben ser preparados de tal forma que sigan los estándares que rigen la radioprotección y la calidad farmacéutica. Se deben aplicar procedimientos asépticos apropiados a fin de cumplir con los requisitos farmacéuticos establecidos por las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF).

La administración de productos radiofarmacéuticos genera riesgos para otras personas por irradiación externa o contaminación por derrame de orina, vómito


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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



o saliva. Es por ello que deben tomarse precauciones de protección radiológica conforme a las regulaciones nacionales.

Cuidados especiales y precauciones en el uso.

Para todos los pacientes, la exposición a la radiación ionizante debe estar justificada en función del posible beneficio. La actividad administrada en cada paciente debe ser la mínima posible para obtener la información diagnóstica requerida.

En pacientes con disminución de la función renal se requiere una indicación muy cuidadosa ya que en ellos es posible que aumente la exposición a la radiación.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad.

No se han realizado estudios de toxicidad crónica, estudios de potencial carcinogénico a largo plazo ni estudios sobre la toxicidad en la reproducción. Este producto no está destinado para administración regular o continua.

Embarazo:

¹²³I-MIBG BACON está contraindicado durante el embarazo.

En mujeres que se sospeche están embarazadas o encuentren en tratamientos tendientes a lograrlo se debe suspender todo tipo de tratamiento con esta u otro tipo de sustancia emisoras de radiación.

Cuando es necesario administrar un producto radiofarmacéutico a una mujer en edad fértil, es necesario informarse sobre un embarazo eventual. Cualquier mujer que haya perdido un período debe asumirse como embarazada, hasta que no se compruebe lo contrario. Si existiese duda, deben considerarse otras técnicas alternativas (si existen) que no impliquen el empleo de radiaciones ionizantes.

Lactancia:

El ¹²³I-lobengano se excreta en la leche materna, por lo tanto no debe ser administrado a mujeres que se encuentren en período de lactancia.

Antes de administrar un radiofármaco a una madre en período de lactancia, debe considerarse la posibilidad de retrasar la administración del producto hasta que la madre haya dejado de amamantar a su hijo, y debe plantearse si se ha hecho la selección más adecuada del radiofármaco, teniendo en cuenta la secreción de actividad en la leche materna. Si la administración del medicamento se considera necesaria, debe interrumpirse la lactancia durante 72 horas y desecharse la leche extraída durante este período.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia de ¹²³I-lobengano han sido razonablemente establecidas en pacientes pediátricos con neuroblastoma y feocromocitoma.

La seguridad, la eficacia, el metabolismo, la excreción urinaria y la especificidad del tumor de ¹²³I-lobengano es desconocida en los recién nacidos.

Instrucciones para la preparación y uso de radiofármacos.



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratories Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10995
Matr. Prov. N° 1175



Como con cualquier medicamento, si durante la preparación y uso de este producto se ve comprometida la integridad del vial, éste no debe utilizarse. Previamente a su uso, debe verificarse el acondicionamiento y medirse la actividad utilizando un activímetro.

La solución debe inspeccionarse visualmente antes de su uso, y sólo debe utilizarse si es una solución límpida y libre de partículas visibles.

El vial debe mantenerse dentro de su envase original y no debe abrirse. Tras desinfectar el tapón, la solución debe extraerse a través del tapón utilizando una jeringa estéril de un solo uso con blindaje protector adecuado y una aguja estéril de un solo uso.

Instrucciones de uso

Todos los procesos que se realizan para la obtención de un volumen dado de la solución de MIBG (^{123}I) deben ser llevados a cabo en un área limpia, utilizando elementos estériles y descartables así como los recomendados por las normas de radioprotección.

1. Determinar la actividad a administrar al paciente
2. Calcular el volumen necesario de solución de MIBG (^{123}I) para la actividad calculada teniendo en cuenta los datos de calibración del producto.
3. Colocar el vial de MIBG (^{123}I) con su blindaje de plomo en el área limpia retirando el centro del precinto del vial, utilizando para ello guantes estériles
4. Con un algodón embebido en alcohol limpiar el área del tapón de goma que quedó expuesta
5. Con una jeringa estéril colocada dentro de un protector plomado, tomar el volumen calculado en el punto 2
6. Medir la actividad de la jeringa en un calibrador de dosis

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 – República Argentina
Teléfono: (54 –11) 4709-0171 – líneas rotativas. Fax: 4709 - 2636
Directora Técnica: Dra. Patricia Zubata. Farmacéutica. MN: 10.965



LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11750



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto 1110-402-16-9 (fs 258-265)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:34 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.11 20:11:35 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.779.-

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

N° 59.779

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza de forma condicional 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.

Legajo N° 7027.-

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: 123I MIBG BACON

Nombre Genérico (IFA/s): ¹²³I-META IODO BENCILGUANIDINA O ¹²³I-IOBENGUANO

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, ESTÉRIL, APIRÓGENA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Principio activo/ Nombre común	Contenido por unidad de medida
---------------------------------------	---

3- Iodo Bencilguanidina	0,08 mg
¹²³ I (como INa)	2 mCi

Excipientes	Contenido unidad de medida
Fosfato monobásico de sodio dihidrato	23,0 mg
Fosfato dibásico de sodio dihidrato	2,8 mg
Sulfato de cobre pentahidrato	0,04 mg
Agua calidad inyectable c.s.p.	1 ml

Origen y fuente del/ de los Ingredientes/s farmacéuticos/s Activos/s: PREPARACION RADIOFARMACEUTICA

Envases/s primario/s-Presentaciones: Frasco ampolla de vidrio borosilicato Tipo I, incoloro con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio. **Contenido por unidad de venta:** Solución estéril, apirógena y radiactiva compuesta por 0,08 mg de ¹²³I-meta iodo bencilguanidina o ¹²³I-iobenguano como principio activo con una actividad específica de 74 MBq (2mCi/0,08 mg) al momento de la calibración.

Presentación: Envase monodosis conteniendo una solución de ¹²³I MIBG BACON con una concentración de actividad de 74 MBq (2 mCi/ 0,08 mg) al momento de la calibración.

Período de vida útil: 40 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

Forma de conservación: Conservar en el envase original a temperatura ambiente.

Condición de expendio: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Vía de administración: Endovenosa **Indicación/es terapéutica/s autorizada/s:** Oncología: Localización gammagráfica de tumores originados en tejidos que derivan embriológicamente de la cresta neural. Estos son feocromocitomas, paragangliomas quemodectomas y angliomeromas. Detección, estadificación y monitorización de la respuesta al tratamiento de los neuroblastomas; Evaluación de la captación del iobenguano ¹²³I en feocromocitomas, neuroblastomas, tumores carcinoides y carcinoma medular de tiroides. La sensibilidad para la visualización diagnóstica difiere según la patología. Estudios funcionales de la hiperplasia de la medula suprarrenal. Cardiología: Estudios funcionales de la inervación simpática del miocardio. Este medicamento puede ser utilizado como indicador pronóstico del riesgo de progresión de la insuficiencia cardíaca, de la aparición de acontecimientos arrítmicos potencialmente mortales, o de muerte súbita cardíaca en pacientes con insuficiencia

cardíaca en clase funcional II/III de la NYHA (New York Heart Association) y disfunción ventricular izquierda.

3. DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO

- LABORATORIOS BACON S.A.I.C., sito en la calle Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.-

Legajo N° 7027.-

El presente certificado tendrá una validez de 5 (cinco) años a partir de la fecha en el impresa.-

Expediente N°: 1-47-1110-402-16-9.-

DI-2022-8273-APN-ANMAT#MS.-