



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

DISPOSICIÓN Nº

8 7 5 2

BUENOS AIRES,

04 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-2634-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos, cambio de excipientes, cambio de vida útil y forma de presentación para la especialidad medicinal denominada TAU-KIT/ ¹³ C -UREA, autorizado por el certificado Nº 5571.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos y rótulos aprobados.

Que a fojas 303 a 304 y 311 a 312 de las actuaciones referenciadas en el visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

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

Handwritten signature or initials.



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

DISPOSICIÓN N°

8 7 5 2

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C los nuevos rótulos, prospectos, cambio de excipientes, cambio de presentación y cambio de período de vida útil, para la Especialidad Medicinal denominada TAU-KIT/ ¹³ C - UREA, Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SOLUBLES autorizada por el Certificado N° 5571, cuyos textos constan a fojas 277-278, 280-281 y 283-284 para rótulos, desglosándose las fojas 277-278; y a fojas 286 a 290, 292 a 296 y 298 a 302 para prospectos, desglosándose las fojas 286 a 290.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 5571 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2634-13-1

DISPOSICIÓN N°

mdg

8 7 5 2


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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°... **8752** ... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 5571 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C, la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: TAU-KIT/ ¹³C -UREA

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS SOLUBLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6278/2005.

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-2144-04-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Fórmula Cualitativa	¹³ C -UREA 100 mg; Dióxido de Silicio Coloidal	<u>Cada comprimido</u>
Cuantitativa	1,0 mg; Benzoato de Sodio 7,0 mg; Polivinilpirrolidona 6,0 mg; Celulosa microcristalina 1,0 mg.	<u>contiene:</u> ¹³ C -UREA 100 mg; Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg; Estearato magnésico 0,5 mg; Polivinilpirrolidona 3,0



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

		<p>mg; Celulosa microcristalina 7,0 mg; Croscarmelosa sódica 8,5 mg.</p> <p><u>Cada sobre de Cytral Pylori® contiene:</u></p> <p>Acido cítrico anhidro 4,3 g; Aspartamo (edulcorante) 120 mg; Aroma de limón en polvo 40 mg; Colorante E-110 8 mg.</p>
Presentación	<p>Envase conteniendo 1 comprimido de 100 mg de ¹³C-Urea,</p> <p>4 tubos para toma de aliento y 2 tubos flexibles</p>	<p><u>Cada kit contiene:</u></p> <p>1 comprimido en sobre de aluminio-aluminio.</p> <p>1 sobre de aluminio conteniendo Cytral Pylori®.</p> <p>2 tubos de vidrio pre-dosis etiquetados para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su</p>

9 7



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

		<p>análisis.</p> <p>2 tubos de vidrio post-dosis, etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis.</p> <p>2 tubos flexibles de plástico para la toma de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestras.</p>
Período de vida útil	24 (veinticuatro) meses	36 (treinta y seis) meses.
Rótulos y Prospectos	<p>Disposición original autorizante N° 6278/2005</p>	<p>Rótulos:</p> <p>Fs. 277 a 278 (original)</p> <p>Fs. 280 a 281 (duplicado)</p> <p>Fs. 283 a 284 (triplicado)</p> <p>Desglose: fs. 277 a 278</p> <p>Prospectos:</p> <p>Fs. 286 a 290 (original)</p> <p>Fs. 292 a 296 (duplicado)</p>

9 1



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

		Fs. 298 a 302 (triplicado) Desglose: fs. 286 a 290.
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C, Titular del Certificado de Autorización N° 5571 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**04 AGO 2016**

EXPEDIENTE N° 1-47-2634-13-1

DISPOSICION N°

8 7 5 2


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



Rótulos internos

8 7 5 2



04 AGO 2016

SOBRE CON COMPRIMIDO DE ¹³C UREA

TAU-KIT

Comprimidos solubles Administración oral

¹³C Urea 100 mg

Lote:

Vencimiento:

ISOMED Pharma

SOBRE EL CITRAL PYLORI®

Producto sólido en polvo para la preparación de bebida refrescante

Composición:

Acidulante Ácido cítrico anhidro	4,3 g
Aspartamo (edulcorante).....	120 mg
Aroma de limón en polvo.....	40 mg
Colorante E-110.....	8 mg

Modo de empleo:

Verter el contenido del sobre en 200 mL de agua a temperatura ambiente. En el caso de adultos, tomar un vaso de la solución en ayunas. En el caso de niños, tomar medio vaso de la solución en ayunas.

Recomendaciones:

No apto para fenilcetonúricos. Se recomienda el uso antes de realizar la prueba de aliento para la detección de *H. pylori*.


Contenido en aspartamo 120 mg/sobre, ingesta máxima por día: 40 mg/kg de peso corporal.

Lote:

Vencimiento:

02

Elaborado en Laboratorios ISOMED S.L.
Alberto Alcocer 46, 28016 Madrid – ESPAÑA


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata

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



8 7 5

SOBRE ESTUCHE

tau~~kit~~
TAU-KIT 100 mg, comprimidos solubles
¹³C-Urea

Via Oral

Test de aliento para la detección de *Helicobacter pylori*

Cada envase contiene:

- > 1 comprimido soluble de 100 mg de ¹³C-Urea
- > 4 tubos de vidrio para recogido de aliento
- > 2 tubos flexibles
- > 1 sobre de Citral pylori

Composición del comprimido:

¹³ C-Urea	100,0 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estereato Magnésico	0,5 mg
Polivinilpirrolidona	3,0 mg
Celulosa microcristalina	7,0 mg
Croscarmelosa Sódica.....	8,5 mg

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado N° 005571/05

Condiciones de Conservación y Almacenamiento: Conservar a temperatura ambiente.

Ver prospecto interno

Lote:

Vencimiento:

Importado y Comercializado por:
Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 – Villa Martelli
(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires
Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata M.N.10965

Elaborado en Laboratorios ISOMED S.L.
Alberto Alcocer 46, 28016 Madrid – ESPAÑA

02

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



tau~~kit~~

TAU-KIT 100 mg, comprimidos solubles ¹³C-Urea

Industria Española

Venta Bajo Receta

Formula Cualitativa:

Cada comprimido contiene:

- ¹³C-Urea 100,0 mg
- Dióxido de silicio coloidal 0,5 mg
- Estereato Magnésico 0,5 mg
- Polivinilpirrolidona 3,0 mg
- Celulosa microcristalina 7,0 mg
- Croscarmelosa Sódica 8,5 mg

Cada sobre de Cytral Pylori® contiene:

- Ácido cítrico anhidro 4,3 g
- Aspartamo (edulcorante) 120 mg
- Aroma de limón en polvo 40 mg
- Colorante E-110 8 mg

Acción Terapéutica - Propiedades:

TAU-KIT pertenece al grupo de medicamentos utilizados como agentes de diagnóstico de uso in vivo.

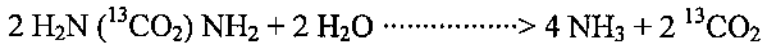
TAU-KIT es un test de aliento que está indicado para determinar la presencia, en su estómago, de una bacteria denominada *Helicobacter pylori*, que puede ser la responsable de las molestias que Uds padece.

Características Farmacológicas/Propiedades:

Propiedades farmacodinámicas:

Grupo fármaco-terapéutico: otros agentes de diagnóstico: Código ATC: V04C X.
No se ha descrito ninguna actividad farmacodinámica para la cantidad de 100 mg de urea que se administran por unidad de dosis en el curso del test del aliento.


Después de la ingestión oral, la urea alcanza la mucosa gástrica. En presencia de *H. pylori*, la ¹³C-urea es metabolizada por la enzima ureasa del *H. pylori*.

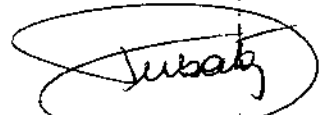


El dióxido de carbono se difunde dentro de los vasos sanguíneos. De allí es transportado como bicarbonato hasta los pulmones y liberado como ¹³CO₂ con el aire espirado.

En presencia de ureasa bacteriana, la relación de los isótopos del carbono, ¹³C/¹²C, cambia significativamente.

02


 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente


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

La proporción de $^{13}\text{CO}_2$ en las muestras de aire espirado se determina por espectrometría de masas (GCMS / IRMS) y se establece una relación entre los valores a los 0 y 30 minutos (DOB).

La ureasa presente en el estómago solamente es producida por el *H. pylori*. Raramente se han encontrado otras bacterias productoras de ureasa en la flora gástrica.

El punto crítico para la catalogación de los pacientes, como *H. pylori* negativos o positivos, se determina por el valor de corte, lo cual significa que un incremento del DOB por encima del valor de corte indica que existe infección. En comparación con los diagnósticos biópsicos de una infección por *H. pylori*, la prueba del aliento, alcanza en ensayos clínicos con 305 pacientes una sensibilidad de 94,3 % (95 %-CI: 87 % -98 %) y una especificidad de 94,5 % (95 %-CI: 93 % - 98 %) para un valor de corte de 4 ‰, y para un valor de corte de 5 ‰ una sensibilidad de 94,3 % (95 %-CI: 87 % -98 %) y una especificidad de 96,3 % (95 %-CI: 93 % - 98 %).

En ausencia de ureasa bacteriana, toda la urea administrada, tras su absorción en el tracto gastrointestinal, se metabolizará como la urea endógena. El amoníaco que se produce como se ha descrito antes, por hidrólisis bacteriana, se incluye en el metabolismo como NH_4^+ .

Propiedades farmacocinéticas:

La ^{13}C -urea administrada oralmente se metaboliza a dióxido de carbono y amoníaco o se integra en el propio ciclo corporal de la urea. Cualquier incremento de $^{13}\text{CO}_2$ será medido por análisis isotópico.

La absorción y distribución de $^{13}\text{CO}_2$ es más rápida que la reacción de hidrólisis de la ureasa. Por lo tanto, el paso limitante de la velocidad en el proceso completo es la hidrólisis de la urea por la ureasa de *H. pylori*.

Solamente en los pacientes *H. pylori* positivos, la administración de 100 mg de urea marcada produce un incremento significativo de $^{13}\text{CO}_2$ en la muestra de aire espirado dentro de los primeros 30 minutos.

Datos preclínicos sobre seguridad

No se presenta ninguno.

Posología/Dosificación – Modo de Administración:

TAU-KIT es un test del aire espirado (UBT) para la detección del *H. pylori*.

Adultos: Los pacientes a partir de los 18 años tomarán un comprimido disuelto en medio vaso de agua.

Niños: Los niños mayores de cinco años tomarán medio comprimido (50 mg) disuelto en medio vaso de agua.

El test del aliento se realiza con una sola administración.

Para la realización del test se necesitan 200 mL de agua para disolver el comprimido de Citral Pylori® y medio vaso de agua para disolver el comprimido de ^{13}C -urea.

El paciente debe estar en ayunas desde 6 horas antes del test, preferiblemente desde la noche anterior. El test dura aproximadamente 50 minutos.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

En caso que sea necesario repetir el procedimiento, no debe hacerse hasta el día siguiente.


El tratamiento antibiótico para la erradicación del *H. pylori* puede dar lugar a resultados falsos negativos. Por consiguiente, el test se realizará después de, al menos, 4 semanas sin terapia antibiótica sistémica y 4 semanas después de la última dosis de agentes antisecretores ácidos como inhibidores de la bomba de protones. Ambos pueden interferir con el status del *H. pylori*. Esto es especialmente importante después de una terapia de erradicación de *H. pylori*.

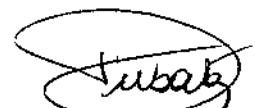
Es importante seguir adecuadamente las instrucciones de empleo descritas a continuación; de otra forma, puede llegar a ser cuestionable la validez del resultado.

Instrucciones de uso/manipulación:

1. El test debe realizarse en presencia de una persona calificada.
2. Se recomienda realizar el test estando en posición de reposo.
3. Disolver el Cytral pylori® en 200 mL de agua.
4. Adultos: beber la totalidad (200 mL) de la bebida del punto 3. Niños mayores a 5 años: beber sólo 100 mL de la bebida del punto 3. Anotar la hora.
5. Diez minutos después se llevará a cabo la toma de muestras para la determinación del valor basal:
 - Tomar el tubo flexible y los dos tubos de vidrio pre-dosis provistos de una etiqueta donde aparece la palabra "Basal" y donde se debe apuntar el nombre del paciente, el código y la fecha.
 - Quitar la tapa de uno de los tubos de muestra y desenvolver el tubo flexible, sin doblar, en el tubo de muestra.
 - Contener el aliento durante 30 segundos aproximadamente para que la concentración de $^{13}\text{CO}_2$ en el aire sea la máxima. Inmediatamente, espirar suavemente a través del tubo flexible hasta que la superficie interna del frasco se cubra de vapor condensado.
 - Continuar espirando mientras se retira el tubo de plástico e inmediatamente cerrar el tubo de muestra con su tapa. Si el recipiente permaneciera abierto más de 30 segundos, el test podría dar un resultado falso.
6. Llenar el segundo tubo de muestra, provisto de etiqueta con la palabra "Basal", con la espiración y siguiendo el mismo procedimiento descrito en el punto 4.
7. Prepara la solución del test: disolver el comprimido en 125 mL de agua en el caso de adultos y medio comprimido en 50 mL de agua en el caso de niños mayores a 5 años.

Ch


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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



- 8. Esta solución del test debe ser bebida inmediatamente por el paciente y debe anotarse la hora de la ingestión.
- 9. Treinta minutos después de la administración de la solución del test, se recogen nuevamente muestras de espiración en los tubos de vidrio provistos de etiqueta con la palabra "Post" y se procede tal y como se describe en los puntos 4 y 5.
- 10. Los tubos de muestras deben ser enviados en la caja original para su análisis a un laboratorio calificado.

.Contraindicaciones:

No se han descrito (Ver Posología/Dosificación – Modo de Administración).

.Advertencias y Precauciones especiales de empleo:

Debido a que el Citral Pylori® en su composición contiene Aspartamo, el producto no es apto para fenilcetonúricos. En este caso, para la realización del test se puede reemplazar el mismo por 200 mL de una bebida rica en ácido cítrico (leche, jugo de naranja natural).

Un resultado positivo del test, solamente, no constituye indicación para una terapia de erradicación. Puede estar indicado el diagnóstico diferencial con métodos invasivos endoscópicos, en orden a examinar la presencia de cualquier otra complicación, por ejemplo, úlcera, gastritis autoinmune o tumores malignos.

No hay datos suficientes sobre la capacidad diagnóstica de TAU-KIT para recomendar su empleo en pacientes con gastrectomía.

En casos aislados de gastritis A (gastritis atrófica), el test del aliento puede tener resultados falsos positivos, por lo cual pueden requerirse otros ensayos para confirmar el status del *H. pylori*.

Si el paciente vomita durante la realización del test, necesitando la repetición del mismo, esto sólo se puede realizar al día siguiente en ayunas, como se ha indicado en Posología/Dosificación – Modo de Administración.

Interacciones con otros medicamentos

TAU-KIT se verá afectado por todos los tratamientos que interfieran con el status del *H. pylori* o con la actividad de la ureasa.

Embarazo y Lactancia:

No es de esperar que el procedimiento pueda ser perjudicial durante el embarazo y la lactancia.

.Reacciones Adversas:

Ninguna conocida.

.Sobredosificación:

Debido al hecho de que sólo se liberan 100 mg de ¹³C-Urea, no se espera una sobredosis.

.Presentación:

CH

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

Cada kit contiene:



- 1 comprimido en sobre de aluminio – aluminio.
- 1 sobre de aluminio conteniendo el Cytral Pylori®
- 2 tubos de vidrio pre-dosis etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis.
- 2 tubos de vidrio post-dosis etiquetados, para muestreo, conservación y transporte de las muestras de aire para su análisis.
- 2 tubos flexibles de plástico para la toma de las muestras de aire en los correspondientes recipientes de muestra.
- Prospecto

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente.

Medicamento clasificado como producto para diagnóstico de uso in vivo autorizado por el Ministerio de Salud y Ambiente.

Certificado N° 005571/05

Importado y Comercializado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata M.N.10965

Elaborado en Laboratorios ISOMED S.L.

Alberto Alcocer 46, Bajo B, Madrid – ESPAÑA

Ca

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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