



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

DISPOSICIÓN N° 8927

BUENOS AIRES, 09 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2412-14-6 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 cambio de excipientes, nuevo proyecto de rótulos y prospectos para el producto de diagnóstico de uso in vivo denominado DIAGNOBAC/ YODURO DE SODIO (131I), forma farmacéutica: Solución oral, uso diagnóstico, autorizado por el certificado N° 55.870.

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 136-137 y 138 a 140 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.



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

DISPOSICIÓN N° 8927

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 cambio de excipientes, los nuevos rótulos y prospectos, para el producto de diagnóstico de uso in vivo, denominado DIAGNOBAC/ YODURO DE SODIO (131I), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, USO DIAGNÓSTICO, autorizada por el Certificado N° 55.870, cuyos textos constan a fojas 107, 109 y 111 para rótulos externos, desglosándose las fojas 107; fojas 113, 115 y 117 para rótulos internos, desglosándose las fojas 117; y a fojas 119 a 123, 125 a 129 y 131 a 135, para prospectos, desglosándose las fojas 119 a 123.

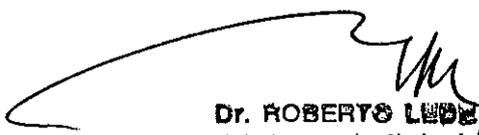
ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.870 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 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° 1-47-2412-14-6

DISPOSICIÓN N°

8927


Dr. ROBERTO LUDE
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° **8927**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55870 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: DIAGNOBAC/ YODURO DE SODIO (131I)

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, USO DIAGNOSTICO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6882/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-157-08-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
EXCIPIENTES	-Yoduro de sodio I-131 actividad requerida hasta un máximo de 925 MBq (25mCi) de I-131	Yoduro de sodio (131I) actividad requerida hasta un máximo de 925 MBq (25mCi) de I-131 Tiosulfato de sodio



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

	-Edetato de sodio dihidrato <2.0 mg/ml.	pentahidrato <4.4 mg Carbonato de sodio 0.22 mg/ml.
	-Tiosulfato de sodio pentahidrato <4.4 mg/ml.	Carbonato de ácido de sodio 1.32 mg/ml.
	-Fosfato disódico anhidro <40 mg/ml	Yoduro de sodio 4.5µg/ml. Agua para inyectables c.s.p. alcanzar la concentración de actividad adecuada.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 55.870 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

09 AGO. 2016

EXPEDIENTE N° 1-47-2412-14-6

DISPOSICION N°

mjrl

89271

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



892

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

09 AGO. 2016


DIAGNOBAC®

¹³¹I Solución oral – Uso diagnóstico

Industria Argentina

Solución oral

El producto se administra por vía ORAL
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: V09FX03

Indicación: DIAGNOBAC® (¹³¹I solución oral) está indicada para la evaluación de la función tiroidea mediante el ensayo de captación tiroidea de ¹³¹I y para imágenes de la glándula tiroideas. También puede utilizarse para la localización de metástasis tiroideas

Composición: Cada mL de solución acuosa contiene: Yoduro de Sodio (¹³¹I), actividad requerida hasta 25 mCi, < 4.4 mg de tiosulfato de sodio pentahidrato, 0,22 mg/mL de carbonato de sodio, 1,32 mg/mL de carbonato ácido de sodio y 4,5 µg/mL de yoduro de Sodio.

Contenido del envase:

1 prospecto

1 vial conteniendo una solución oral de ¹³¹I.

Mantener a temperatura ambiente en blindaje adecuado.

Ver prospecto adjunto.

Autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 55870/10
Lote N° Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 (B1603DFD) Villa Martelli

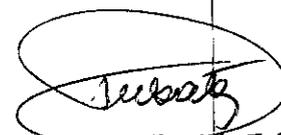
Provincia de Buenos Aires – República Argentina

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° 11759

8927

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO



DIAGNOBAC®
¹³¹I Solución oral – Uso diagnóstico

Indicación: DIAGNOBAC® (¹³¹I solución oral) está indicada para la evaluación de la función tiroidea mediante el ensayo de captación tiroidea de ¹³¹I y para imágenes de la glándula tiroideas. También puede utilizarse para la localización de metástasis tiroideas

Composición:

Cada mL de solución acuosa contiene: Yoduro de Sodio (¹³¹I) actividad requerida hasta 25 mCi, < 4.4 mg de tiosulfato de sodio pentahidrato, 0,22 mg/mL de carbonato de sodio, 1,32 mg/mL de carbonato ácido de sodio y 4,5 µg/mL de yoduro de Sodio.

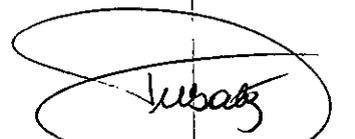
Mantener a temperatura ambiente en blindaje adecuado.

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° 11759

117

8927



PROYECTO DE PROSPECTO

DIAGNOBAC® ¹³¹I Solución oral – Uso diagnóstico

Industria Argentina

Solución oral.

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Indicaciones de Uso

DIAGNOBAC® (¹³¹I solución oral) está indicada para la evaluación de la función tiroidea mediante el ensayo de captación tiroidea de ¹³¹I y para imágenes de la glándula tiroidea. También puede utilizarse para la localización de metástasis tiroideas.

Presentación

Se presenta en lata conteniendo un blindaje adecuado a la actividad total, con 1 frasco ampolla de 10mL, conteniendo el producto. Las especificaciones se consignan en el rótulo acompañante. En cada estuche se incluye (1) prospecto.

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco ampolla contiene:

- Yoduro de Sodio (¹³¹I) actividad requerida hasta 25 mCi
- Tiosulfato de sodio pentahidrato... < 4.4 mg
- Carbonato de sodio.....0,22 mg/mL
- Carbonato ácido de sodio.....1,32 mg/mL
- Yoduro de Sodio.....4,5 µg/mL
- Agua para inyectables.....c.s.p. alcanzar la concentración de actividad adecuada

Forma Farmacéutica

Solución oral.

Dosis y vía de administración

Los rangos de dosis recomendadas de la solución oral de ¹³¹I para un paciente adulto de peso promedio 70 kg son:

- Medición de la captación tiroidea o imagen de tiroides: 0.185-3.7 MBq (5-100 µCi)
- Localización de metástasis tiroideas: 37-370 MBq (1-10 mCi)

La dosis a administrar al paciente debe ser medida en un sistema de medición de radiactividad adecuado inmediatamente antes de su administración.

Características del Envase Primario

El producto se presenta en viales de 10 mL de capacidad de vidrio TIPO I (borosilicato) incoloro, tapado con tapón elastomérico 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. Nº 10965
Matr. Prov. Nº 11759

89271

Período de vida útil

24 días posteriores a la fecha de elaboración.

Condiciones de conservación

Mantener a temperatura ambiente en blindaje adecuado.

Farmacología Clínica:

El yoduro de sodio se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal. Aproximadamente 10-15% de la dosis administrada es captada selectivamente por la glándula tiroides normal desde el torrente sanguíneo. La glándula tiroides utiliza el yodo para sintetizar las hormonas tiroideas (tiroxina T₄ y triiodotironina T₃) mediante la yodinación de residuos de tirosina de la tiroglobulina. El yodo también es almacenado pero no organificado por la mucosa del estómago, el plexo coroideo, la mama lactante y las glándulas salivales; el remanente se distribuye en el fluido extracelular. Aproximadamente el 60-90% de la dosis administrada se excreta en orina dentro de las 24 horas.

Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El ¹³¹I decae por emisión beta y emisión gamma asociada con una vida media física de 8.04 días. Las principales emisiones beta y gamma se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. - Datos principales de emisión de radiación

Radiación	Media % / Desintegración	Energía media (KeV)
Beta-1	2.12	69.4
Beta-3	7.36	96.6
Beta-4	89.30	191.4
Gamma-7	6.05	284.3
Gamma-14	81.20	364.5
Gamma-17	7.26	637.0

Radiación externa:

La constante gamma específica del ¹³¹I es 15.8 μC·kg⁻¹·MBq⁻¹·h⁻¹ (2.27 R/mCi·h) a 1 cm. El primer valor de espesor de semiatenuación de plomo es 0.26 cm. La variedad de valores de atenuación relativa de las radiaciones para distintos espesores de plomo interpuestos se muestra en la Tabla 2. Por ejemplo, el uso de 4.6 cm de plomo atenuará la radiación emitida en un factor de 1000 aproximadamente.

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

Espesor del blindaje Pb (cm)	Coefficiente de atenuación
0,26	0,5
0,95	10 ⁻¹
2,60	10 ⁻²

Handwritten marks:
W
C
CS

Handwritten signature:

LABORATORIOS BACON SAIG
MATIAS A. NICOLINI

Handwritten signature:

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

8927



4.60	10^{-3}
6.50	10^{-4}

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

Tabla 3. -Cuadro de desintegración física: tiempo de desintegración del $^{131}\text{I} = 8.04$ días

Días	Fracción remanente	Días	Fracción remanente	Días	Fracción remanente
0*	1.00	8	0.50	15	0.274
1	0.917	9	0.460	16	0.252
2	0.842	10	0.422	17	0.231
3	0.772	11	0.387	18	0.212
4	0.708	12	0.355	19	0.194
5	0.650	13	0.326	20	0.178
6	0.596	14	0.299	21	0.164
7	0.547				

*tiempo de calibración

Dosimetría interna

La dosis de radiación absorbida estimada para un paciente adulto eutiroides (70kg) para distintos niveles de captación tiroidea entregada por la administración oral de DIAGNOBAC® (^{131}I solución oral) se muestra en la Tabla 4.

Tabla 4: Dosis de radiación absorbida

Órgano	Captación tiroidea máxima					
	5%		15%		25%	
	mGy/MBq	Rads/mCi	mGy/MBq	Rads/mCi	mGy/MBq	Rads/mCi
Tiroides	70	260	220	800	350	1300
Pared de estómago	0.46	1.7	0.43	1.6	0.38	1.4
Médula ósea	0.038	0.14	0.054	0.20	0.07	0.26
Hígado	0.054	0.2	0.095	0.35	0.13	0.48
Testículos	0.023	0.08	0.023	0.09	0.024	0.09
Ovarios	0.038	0.14	0.038	0.14	0.038	0.14
Cuerpo entero	0.065	0.24	0.13	0.47	0.19	0.71

Interacciones con otros medicamentos:

Alimentos bocigénicos, algunas drogas (antitusivos, expectorantes, glucocorticoides, aniones monovalentes, nitroprusiato de sodio, preparaciones sintéticas o naturales de tiroides, medicación antitiroidea, medios de contraste iodados, fenilbutazona, salicilatos, vitaminas, etc.) y ciertas enfermedades (nefrosis, deterioro de la función renal, etc.) interfieren con la acumulación de yodo en la glándula tiroides.

Handwritten marks on the left margin.

Handwritten signature
 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente

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

8927



Contraindicaciones

Debido a que el ^{131}I puede causar daño al feto, está contraindicado su uso en mujeres embarazadas o que pueden quedar embarazadas.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos reportados en la literatura luego de la administración de ^{131}I diagnóstico son: náuseas, vómitos y dolor de cabeza.

Incompatibilidades

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

Advertencias y precauciones de uso

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

General

Alimentos bociogénicos, algunas drogas (antitusivos, expectorantes, glucocorticoides, aniones monovalentes, nitroprusiato de sodio, preparaciones sintéticas o naturales de tiroides, medicación antitiroidea, medios de contraste iodados, fenilbutazona, salicilatos, vitaminas, etc.) y ciertas enfermedades (nefrosis, deterioro de la función renal, etc.) interfieren con la acumulación de yodo en la glándula tiroides. Por lo tanto, se recomienda revisar cuidadosamente la historia clínica del paciente, la medicación que está tomando y si se sometió a estudios diagnósticos recientes antes de realizar el estudio de captación tiroidea.

DIAGNOBAC[®] (^{131}I solución oral), como cualquier otro radiofármaco, debe manipularse con cuidado tomando las precauciones que aseguren la mínima exposición a la radiación del paciente y del personal ocupacionalmente expuesto compatible con una buena práctica diagnóstica.

DIAGNOBAC[®] (^{131}I solución oral) es un producto radiactivo y por lo tanto debe mantenerse adecuadamente blindado.

La fecha de vencimiento de DIAGNOBAC[®] (^{131}I solución oral) es de 24 días a partir de la fecha de elaboración, la cual está indicada en el rótulo que acompaña al radiofármaco.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad.

No se han realizado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de la solución oral de ^{131}I ni tampoco para estudiar si esta droga afecta la fertilidad en hombres o mujeres

Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción o teratogenicidad en animales con la solución oral de ^{131}I . No se conoce tampoco, si la solución oral de ^{131}I puede causar daño fetal cuando es administrada a mujeres embarazadas o si puede afectar la capacidad reproductiva. No se han realizado estudios en mujeres embarazadas.

La solución oral de ^{131}I solo debe ser administrada a mujeres en edad fértil cuando se hayan tomado las medidas adecuadas para la contracepción o

LABORATORIOS BACÓN SAIC
MATÍAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubaya
D.T. Laboratorios Bacón SAIC
Matr. Nac. N° 0965
Matr. Prov. N° 1759

8927



cuando el resultado del test de embarazo resulte negativo. Ver **CONTRAINDICACIONES.**

Idealmente, los estudios que utilizan radiofármacos, y sobre todo los que pueden ser planificados deben realizarse en las mujeres en edad fértil dentro de los primeros 10 días (aproximadamente) posteriores a la aparición de la menstruación.

Lactancia:

El ^{131}I se excreta por leche materna durante la lactancia. Por lo tanto, la lactancia debe suspenderse y reemplazarse por fórmulas sustitutas como alimento.

Uso pediátrico:

Debe analizarse la relación riesgo-beneficio antes de considerar la realización de un estudio utilizando este producto en niños.

Instrucciones para la preparación y uso de radiofármacos.

DIAGNOBAC[®] (^{131}I solución oral) está lista para su uso oral. Tome las precauciones necesarias para minimizar la exposición utilizando el blindaje adecuado. Utilice guantes a prueba de agua al manipular este material.

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N° 55870/10

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

ca

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 1759

ca