



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Población e Institutos
S.A.M.A.S.*

DISPOSICIÓN N° 1633

BUENOS AIRES, 15 FEB 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1352-16-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1, denominado: Semillas radiactivas implantables, marca: Braquibac.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1, denominado: Semillas radiactivas implantables, marca: Braquibac, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 2915 de fecha 25 de abril de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E.

1



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

DISPOSICIÓN N°

1 6 3 3

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1, denominado: Semillas radiactivas implantables, marca: Braquibac.

ARTÍCULO 3º.- 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 de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1.

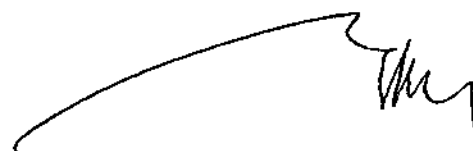
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-1352-16-5

DISPOSICIÓN N°

mgd

1 6 3 3


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

E



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1633** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Semillas radiactivas implantables.

Marca del producto médico: Braquibac.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 2915 de fecha 25 de abril de 2011.

Tramitado por Expediente N° 1-47-21729-09-6.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	25 de abril de 2016	25 de abril de 2021
Rótulos	Aprobado por Disposición autorizante ANMAT N°2915/11	a fs. 105 a 111
Instrucciones de uso	Aprobado por Disposición autorizante ANMAT N°2915/11	a fs. 112 a 118
Indicaciones de Uso	Para la terapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.	Braquibac sueltos y enhebrados tienen utilidad para la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales, retinoblastomas y melanoma ocular de coroides. Los separadores se emplean para permitir el correcto posicionamiento de la semilla evitando así los desplazamientos



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-128-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **15 FEB 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1352-16-5

DISPOSICIÓN N°

1 6 3 3

E

[Firma]
Dr. ROBERTO LEGIS
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo (Lata)

533
15 FEB 2017



**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización nº 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1), (Disposición nº 5020/02, Disposición 2915/11).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El ¹²⁵I está adsorbido sobre una varilla de plata de 3,0 mm de largo y 0,5 mm de diámetro protegida por un cilindro hueco de titanio grado II de 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo. Las semillas de ¹²⁵I se entregan: en un vial de vidrio protegido por blindaje de plomo de espesor adecuado para absorber su radiación prácticamente en forma total. El producto es esterilizado por vapor.

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales, retinoblastomas y melanoma ocular de corioide.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis utilizada es según criterio médico. La vía de administración es mediante dispositivos de inserción que varían según el tipo de tumor a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores que están en malas condiciones, por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Materia radiactivo. Ver instrucciones de uso

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. El almacenamiento deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva.

VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas). Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula Nº 10965

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

1633



Proyecto de Rótulo (Blindaje)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización nº 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. (PM-128-1), (Disposición nº 5020/02, Disposición 2915/11).

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. Producto esterilizado por vapor.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas). Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata– Matrícula N° 10965

E

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

1 6 3 3



Proyecto de Rótulo (Tubo)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante

Conservar en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

E

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

11633



Proyecto de Rótulo (Lata)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac® ENHEBRADAS.**

Implante radioactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización nº 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. (PM-128-1), (Disposición nº 5020/02, Disposición 2915/11).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Cinco semillas dispuestas en intervalos fijos de 1 cm entre centros en el interior de hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910); la sutura que contiene las semillas se introduce y se aloja dentro de los tubos de poliamida, éstos a su vez son colocados en un tubo de almacenaje que está protegido por un blindaje de plomo. El blindaje de plomo está contenido en un pouch. El pouch sellado herméticamente es esterilizado por radiación gamma.

INDICACIONES:

Braquibac® ENHEBRADAS tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis utilizada es según criterio médico. La vía de administración es mediante dispositivos de inserción que varían según el tipo de tumor a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores que están en malas condiciones, por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Material radiactivo. Ver instrucciones de uso

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. El almacenamiento deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para una fuente radiactiva.

VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula N° 10965

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

1 6 3 1 3



Proyecto de Rótulo (Blindaje)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac® ENHEBRADAS.**

Implante radioactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización n° 20.526/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. (PM-128-1), (Disposición n° 5020/02, Disposición 2915/11).

INDICACIONES:

Braquibac® ENHEBRADAS tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. Producto esterilizado por radiación gamma.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

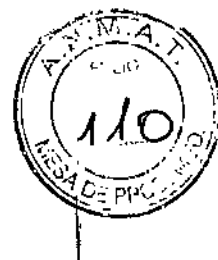
Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula N° 10965

E.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATÍAS A. NICOLINI
Presidente

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

1633



Proyecto de Rótulo (Tubo)

**SEMILLAS DE ^{125}I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac[®] ENHEBRADAS.**

Implante radioactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN: Según lo solicitado por el médico tratante

Conservar en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

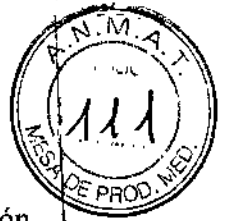
Laboratorios BACON S.A.I.C.

E

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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


1 6 3 3

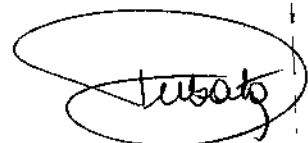


PROYECTO DE ROTULOS SEPARADORES

El modelo del rótulo para el accesorio del producto médico objeto de esta presentación contiene las siguientes informaciones:

- 2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;**
Laboratorios Bacon S.A.I.C. Uruguay 136. Villa Martelli. Pcia. Buenos Aires
- 2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;**
BRAQUIBAC® SEPARADORES
- 2.3. Si corresponde, la palabra "estéril";**
Estéril.
- 2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;**
Lote:
- 2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;**
Vencimiento: 12 meses
- 2.6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;**
Producto médico de un solo uso.
- 2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;**
Ver instrucciones de uso.
- 2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;**
Ver instrucciones de uso.
- 2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;**
Ver instrucciones de uso.
- 2.10. Si corresponde, el método de esterilización;**
Esterilizado por radiación gamma.
- 2.11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;**
DT: Farm. Patricia Zubata MN 10965.
- 2.12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.**
ANMAT PM-128-1


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

16313



INSTRUCTIVO COLECTIVO

La información contenida en el instructivo que acompaña al producto médico en sus modelos y accesorios está de acuerdo al Anexo IIIB del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y es la siguiente:

Braquibac®

INDUSTRIA ARGENTINA

Braquibac® Semillas

Braquibac® Separadores

Braquibac® Semillas Enhebradas

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

Implante no radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Las instrucciones provistas están destinadas a asegurar el correcto uso de este material. Léalas atentamente antes de desembalar, usar, mantener en depósito, transportar o disponer los residuos de estas fuentes de braquiterapia y separadores.

Deben tenerse presentes los siguientes puntos:

- Las fuentes de radiación emiten radiaciones ionizantes.
- Si las fuentes sufren algún daño puede liberarse material radiactivo.
- Las fuentes de braquiterapia solo deben ser manipuladas por personas autorizadas, entrenadas y competentes a tal efecto o por asistentes entrenados, que trabajan bajo su directa supervisión.
- Las fuentes no deben ser modificadas.
- Ante cualquier duda consulte con personas competentes de LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El ^{125}I está adsorbido sobre una varilla de plata de 3,0 mm de largo y 0,5 mm de diámetro protegida por un cilindro hueco de titanio grado II de 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo.

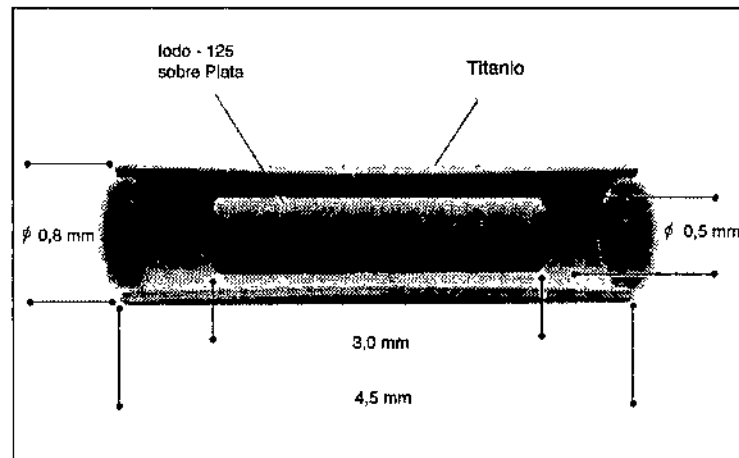
Las semillas de ^{125}I se entregan: en un vial de vidrio protegido por blindaje de plomo de espesor adecuado para absorber su radiación prácticamente en forma total.

C.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

1633



En el modelo "Semillas enhebradas", cinco semillas están dispuestas en intervalos fijos de 1 cm entre centros en el interior de un hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910); la sutura que contiene las semillas se introduce y se aloja dentro de tubos de poliamida y éstos a su vez son colocados en un tubo de almacenaje que está protegido por un blindaje de plomo. El blindaje de plomo está contenido en un pouch. El pouch está sellado herméticamente.

Los separadores de semillas, fabricados con hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910) no son radiactivos. Poseen 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo y se encuentran embalados en un pouch sellado herméticamente.

PRESENTACIÓN:

Semillas: contiene la cantidad de semillas sueltas solicitadas por el médico tratante colocadas dentro de su envase primario.

Semillas enhebradas: contiene la cantidad de semillas solicitadas por el médico tratante distribuidas en grupos de 5 semillas enhebradas.

Separadores se presentan en envases por 20 unidades.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE:

Según lo solicitado por el médico tratante.

INDICACIONES:

Braquibac[®] tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales, retinoblastomas, melanomas ocular de corioide.

MODO DE ACCIÓN:

La baja energía de los fotones emitidos por el ^{125}I , que interactúan con el tejido en tratamiento, justifica la eficacia clínica de **Braquibac[®]** y la mínima irradiación de los tejidos circundantes. La eficacia clínica de las semillas de ^{125}I , deriva exclusivamente de la interacción de la radiación ionizante emitida con el tejido a ser tratado.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

El ^{125}I posee un período de semidesintegración de 59.43 días; desintegra por captura electrónica y desexcitación gamma. En la captura electrónica se emiten fotones X y electrones. Estos últimos se absorben en las paredes de titanio que rodea la semilla. Teniendo en cuenta el esquema de desintegración del radioisótopo, el 95% de los fotones emitidos son rayos X de 27.4 y 31.4 keV y el 5% restantes son fotones gamma de 35.5 keV. Las semillas además emiten fotones de fluorescencia X debidos a la

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

Farm. Pardoza Zubara
D.T. Laboratorio: Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11759



interacción de los fotones de ^{125}I con la plata, cuya energía es de 22.1 y 25.2 keV. Estos fotones de baja energía se absorben completamente en la zona del implante, siendo mínima la irradiación de los tejidos vecinos.

Constante de Irradiación gamma: 1.45 R cm² h⁻¹mCi⁻¹.

La actividad de las semillas por decaimiento se corrige con la siguiente tabla:

Día	Factor de decaimiento	Día	Factor de decaimiento
0	1,000	36	0,657
2	0,977	38	0,642
4	0,954	40	0,627
6	0,932	42	0,613
8	0,911	44	0,598
10	0,890	46	0,585
12	0,869	48	0,571
14	0,849	50	0,558
16	0,830	52	0,545
18	0,811	54	0,533
20	0,792	56	0,520
22	0,774	58	0,508
24	0,756	60	0,497
26	0,738	62	0,485
28	0,721	64	0,474
30	0,705	66	0,463
32	0,688	68	0,452
34	0,673	70	0,442

DIRECTIVAS PARA EL USO:


Las semillas y los separadores no están diseñados para ser implantados directamente. Los mismos deberán ubicarse en dispositivos adecuados para facilitar el procedimiento braquiterapéutico. El médico elegirá el dispositivo más adecuado a tal fin y deberá considerar las instrucciones del elaborador del dispositivo. Es responsabilidad del Médico tratante evaluar la relación Riesgo /Beneficio del tratamiento. Todo tratamiento depende de la localización del tumor, volumen e historia previa de irradiación del lugar en el que se encuentra el tumor. El médico deberá definir la actividad total que usará, la posición geométrica de las semillas y separadores y la evaluación de la dosis de radiación. La preparación previa del paciente, la planificación del implante y el seguimiento del mismo, son procedimientos determinados por el médico tratante.

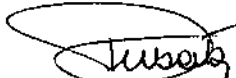
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Mediante dispositivos de inserción que varían según sea el tipo de tumor (agujas especiales, catéteres, placas, etc). Para próstata se utiliza también un equipo de ultrasonido probe, que se introduce en el recto y permite posicionarse en la glándula con precisión.

Nota: El dispositivo de inserción no se expende con el producto, por lo cual el mismo será responsabilidad del/de los profesionales que efectúen el inserto.

POSOLOGIA:


 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente


 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. Nº 11965
 Matr. Prov. Nº 11759

1 6 3 3



El médico tratante (Radioterapeuta), deberá seguir las prácticas establecidas, para determinar la actividad total a ser usada, la posición geométrica de la semilla y separador, la distribución, y la evaluación de la distribución de la dosis de radiación alcanzada.

La dosis de distribución alrededor de cada semilla individual no es isotrópica.

La anisotropía de la distribución de la dosis alrededor de la semilla individual, deberá ser considerada en los cálculos de la distribución de dosis.

Cada fuente o grupo de fuentes es medida por Laboratorios BACON S.A.I.C., y el resultado es registrado en los rótulos, y en el Certificado provisto con la fuente o fuentes.

- El cálculo del decaimiento debe ser efectuado para determinar la actividad de las semillas en el día de uso.
- Es recomendado que el médico verifique los valores de actividad indicados en el certificado antes de administrar la fuente al paciente.

INSTRUCCIONES:

1. RECEPCIÓN DEL MATERIAL:

El embalaje de **Braquibac®** debe ser inspeccionado visualmente en la recepción. Ante cualquier daño del mismo no se lo debe abrir y se deberá notificar a LABORATORIOS BACON S.A.I.C. Si el embalaje no tiene daños a la vista, verifique que la documentación adjunta y las etiquetas están de acuerdo con su pedido. Si hubiere diferencias, no abra el envoltorio y notifique a LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

2. DESEMBALAJE Y MANIPULEO:


Las fuentes solo deberán ser desembaladas en una zona estéril especialmente designada al efecto y por personal competente, debidamente entrenado y autorizado por la Autoridad Nuclear correspondiente.

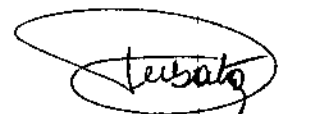
Braquibac® Semillas, Semillas Enhebradas y Separadores se suministran estériles y las manipulaciones de estos productos deberán realizarse en un ambiente estéril y controlado.

Braquibac® Semillas Enhebradas están colocadas en tubos de poliamida introducidos en un tubo de almacenaje, colocado en un blindaje de plomo etiquetado y éste dentro de un pouch sellado herméticamente y esterilizado. A su vez, el pouch va colocado en una caja etiquetada dentro de una lata que contiene el rótulo externo y finalmente en una caja de transporte identificada con la etiqueta de transporte de material radiactivo.

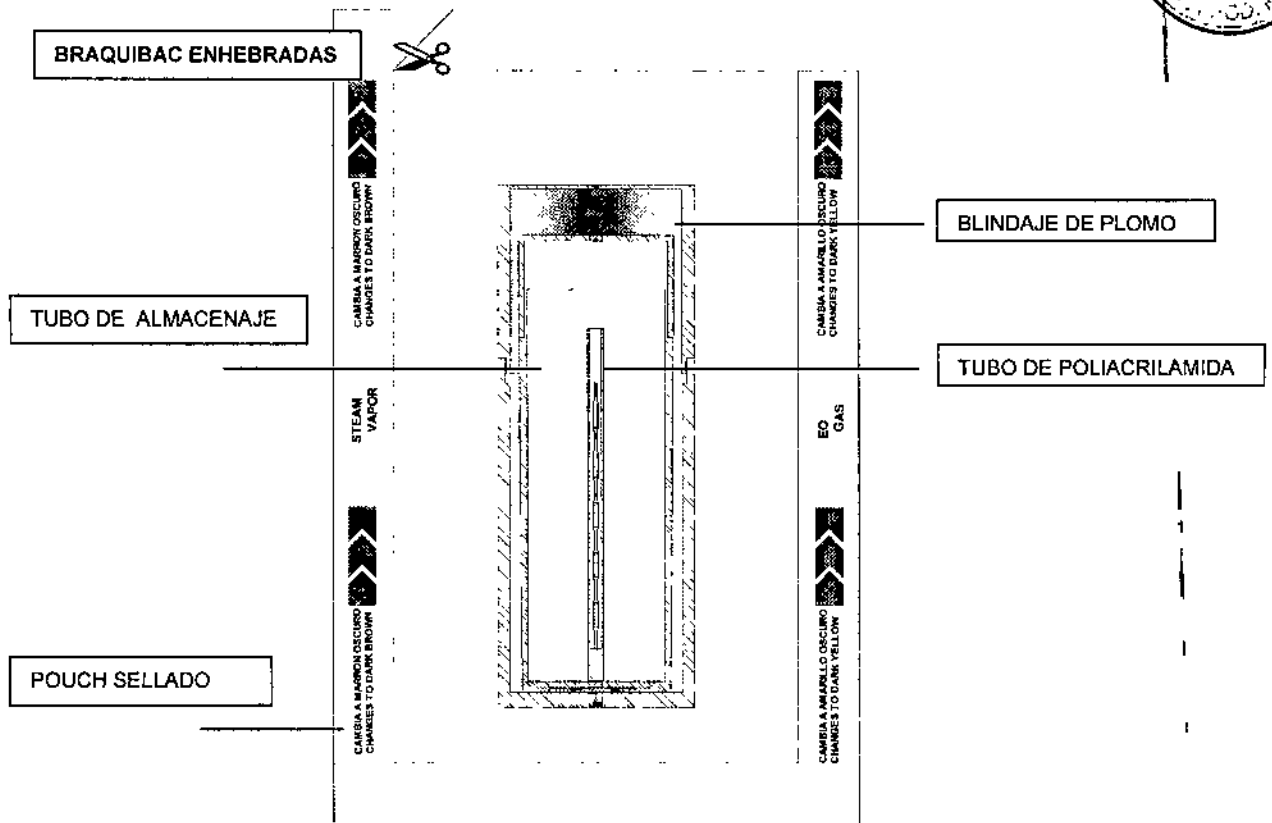
El paquete no deberá estar dañado. Si por alguna circunstancia el pouch esterilizado estuviera dañado o no estuviera perfectamente sellado, abstenerse de seguir adelante, pues existe la posibilidad que el producto no sea estéril.

Braquibac® Semillas Enhebradas y Separadores no pueden ser REESTERILIZADOS.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

1 6 3 3



Cuando se desembale el producto para utilizarlo, extráigalo de la caja de cartón en un ambiente limpio y abra la lata para acceder al pouch esterilizado.

Utilizando procedimientos estériles despegue el pouch de esterilización y extraiga el blindaje.

Colocar el blindaje sobre una superficie plana, retire la tapa y corte el pouch sellado.

Retirar la tapa en posición vertical, inclinar el recipiente para dejar al descubierto el número de semillas requerido.

3. PREPARACIÓN PREVIA AL IMPLANTE:

Al preparar **Braquibac**® para el implante, la manipulación deberá realizarse con pinzas estériles, en área estéril.

Al manipular con pinzas **Braquibac**® **Semillas Enhebradas** el material de sutura endurecido de deberá ser tomado del espacio que no contiene la semilla.

4. DAÑO O PÉRDIDA:

Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordes con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas.

5. TRANSFERENCIA Y ELIMINACIÓN:

Cuando las semillas deban transferirse a otra institución para su aplicación, debe asegurarse que los usuarios subsiguientes estén al tanto de la naturaleza del producto y tengan la autorización necesaria para su manipulación. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.

1633



6. DESCARTE:

El descarte de este producto quedará sujeto a las reglamentaciones respectivas vigentes (ARN).

7. TRAZABILIDAD:

Asegúrese de mantener un registro de la cantidad y del número de lote de semillas de ¹²⁵I **Braquibac**® utilizadas con cada paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS:

No hay información sobre efectos adversos atribuibles al uso de semillas de ¹²⁵I.

PRECAUCIONES GENERALES:

Todas las operaciones realizadas con las semillas desde su embalaje hasta su aplicación al paciente deben ser monitoreadas de acuerdo a las normas vigentes. Las semillas y separadores deben ser tratados con mucho cuidado. Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordes con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas. Nunca fuerce la semilla dentro o fuera de un accesorio, pues puede provocar daño de la pared de la fuente, o de la soldadura del extremo, lo que puede conducir a la liberación del ¹²⁵I.

Cuando las semillas deban ser removidas de un paciente, debe hacerse esta operación con sumo cuidado para evitar el daño de la fuente. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.

Controle que la información en el rótulo del blindaje de plomo, concuerde con la información en el certificado entregado. Si hay diferencias, no abra el embalaje de plomo, ubíquelo en un área segura y notifique a Laboratorios BACON S.A.I.C., o a sus representantes autorizados lo antes posible.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

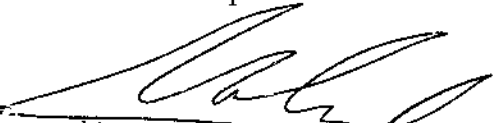
Las semillas de ¹²⁵I y los separadores, deberán ser conservados en un ambiente seco y a temperatura ambiente. El almacenamiento de las semillas deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva. No exponer al calor directo.

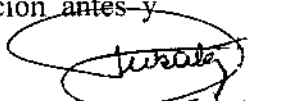
La cápsula de titanio posee excelente resistencia a la corrosión y no es afectada por solventes como acetona, alcohol o detergentes suaves. No exponga las semillas a soluciones ácidas o alcalinas de concentración superior a 1 M. No use las semillas en un ambiente de ácido clorhídrico concentrado.

INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Todos los pacientes tratados con **Braquibac**® deben ser informados debidamente acerca de la naturaleza del tratamiento y las precauciones radiológicas que deben observarse. Los pacientes, sus allegados más cercanos y el personal médico deben ser instruidos, en los adecuados procedimientos de protección de la radiación. Pacientes de ambos sexos deben ser aconsejadas para que usen un método efectivo de contracepción antes y después de efectuar el implante de semillas.

E.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nacl. Nº 16965
Matr. Prov. Nº 11759

1633



RADIOPROTECCIÓN:

Deben tenerse en cuenta todas las normas de radioprotección vigentes, elaborarse planes de contingencia para el caso de situaciones no previstas y recordar que la radioprotección se optimiza fundamentalmente manteniendo mínimo el tiempo de exposición del operador, máxima la distancia entre la fuente y el operador y blindando la fuente en tanto y cuanto y donde ello sea posible; todo ello, dentro de los requerimientos médicos del procedimiento.

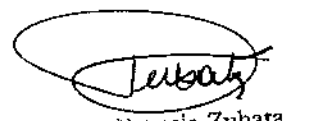
Autorizado por A.N.M.A.T: PM-128-1

Elaborado por:
Laboratorios BACON S.A.I.C.
Uruguay 136 – Villa Martelli
(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina
Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636
Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata. MN: 10965

E.



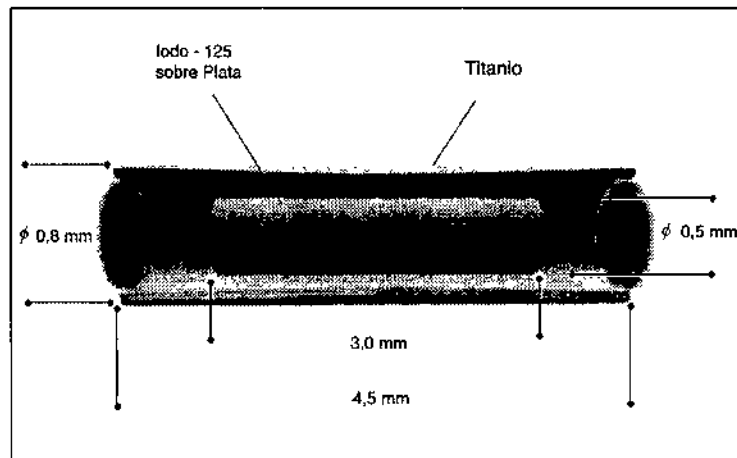
LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente



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

1633

113



En el modelo "Semillas enhebradas", cinco semillas están dispuestas en intervalos fijos de 1 cm entre centros en el interior de un hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910); la sutura que contiene las semillas se introduce y se aloja dentro de tubos de poliamida y éstos a su vez son colocados en un tubo de almacenaje que está protegido por un blindaje de plomo. El blindaje de plomo está contenido en un pouch. El pouch está sellado herméticamente.

Los separadores de semillas, fabricados con hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910) no son radiactivos. Poseen 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo y se encuentran embalados en un pouch sellado herméticamente.

PRESENTACIÓN:

Semillas: contiene la cantidad de semillas sueltas solicitadas por el médico tratante colocadas dentro de su envase primario.

Semillas enhebradas: contiene la cantidad de semillas solicitadas por el médico tratante distribuidas en grupos de 5 semillas enhebradas.

Separadores se presentan en envases por 20 unidades.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE:

Según lo solicitado por el médico tratante.

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales, retinoblastomas, melanomas ocular de corioide.

MODO DE ACCIÓN:

La baja energía de los fotones emitidos por el ^{125}I , que interactúan con el tejido en tratamiento, justifica la eficacia clínica de **Braquibac®** y la mínima irradiación de los tejidos circundantes. La eficacia clínica de las semillas de ^{125}I , deriva exclusivamente de la interacción de la radiación ionizante emitida con el tejido a ser tratado.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

El ^{125}I posee un período de semidesintegración de 59.43 días; desintegra por captura electrónica y desexcitación gamma. En la captura electrónica se emiten fotones X y electrones. Estos últimos se absorben en las paredes de titanio que rodea la semilla. Teniendo en cuenta el esquema de desintegración del radioisótopo, el 95% de los fotones emitidos son rayos X de 27.4 y 31.4 keV y el 5% restantes son fotones gamma de 35.5 keV. Las semillas además emiten fotones de fluorescencia X debidos a la

[Firma]
 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente

[Firma]
 Farm. Patricia Zubara
 D.T. Laboratorio Bacon SAIC
 Matr. Nacl. N° 10965
 Matr. Prov. N° 11759



interacción de los fotones de ^{125}I con la plata, cuya energía es de 22.1 y 25.2 keV. Estos fotones de baja energía se absorben completamente en la zona del implante, siendo mínima la irradiación de los tejidos vecinos.

Constante de Irradiación gamma: 1.45 R cm² h-1mCi-1.

La actividad de las semillas por decaimiento se corrige con la siguiente tabla:

Día	Factor de decaimiento	Día	Factor de decaimiento
0	1,000	36	0,657
2	0,977	38	0,642
4	0,954	40	0,627
6	0,932	42	0,613
8	0,911	44	0,598
10	0,890	46	0,585
12	0,869	48	0,571
14	0,849	50	0,558
16	0,830	52	0,545
18	0,811	54	0,533
20	0,792	56	0,520
22	0,774	58	0,508
24	0,756	60	0,497
26	0,738	62	0,485
28	0,721	64	0,474
30	0,705	66	0,463
32	0,688	68	0,452
34	0,673	70	0,442

DIRECTIVAS PARA EL USO:


Las semillas y los separadores no están diseñados para ser implantados directamente. Los mismos deberán ubicarse en dispositivos adecuados para facilitar el procedimiento braquiterapéutico. El médico elegirá el dispositivo más adecuado a tal fin y deberá considerar las instrucciones del elaborador del dispositivo. Es responsabilidad del Médico tratante evaluar la relación Riesgo /Beneficio del tratamiento. Todo tratamiento depende de la localización del tumor, volumen e historia previa de irradiación del lugar en el que se encuentra el tumor. El médico deberá definir la actividad total que usará, la posición geométrica de las semillas y separadores y la evaluación de la dosis de radiación. La preparación previa del paciente, la planificación del implante y el seguimiento del mismo, son procedimientos determinados por el médico tratante.

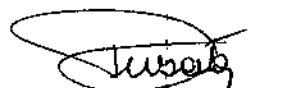
VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Mediante dispositivos de inserción que varían según sea el tipo de tumor (agujas especiales, catéteres, placas, etc). Para próstata se utiliza también un equipo de ultrasonido probe, que se introduce en el recto y permite posicionarse en la glándula con precisión.

Nota: El dispositivo de inserción no se expende con el producto, por lo cual el mismo será responsabilidad del/de los profesionales que efectúen el inserto.

POSOLOGIA:


 LABORATORIOS BACON SAIC
 MATIAS A. NICOLINI
 Presidente


 Farm. Patricia Zubata
 D.T. Laboratorio de Ección SAIC
 Matr. Nac. Nº 10965
 Matr. Prov. Nº 11759

1633



El médico tratante (Radioterapeuta), deberá seguir las prácticas establecidas, para determinar la actividad total a ser usada, la posición geométrica de la semilla y separador, la distribución, y la evaluación de la distribución de la dosis de radiación alcanzada.

La dosis de distribución alrededor de cada semilla individual no es isotrópica.

La anisotropía de la distribución de la dosis alrededor de la semilla individual, deberá ser considerada en los cálculos de la distribución de dosis.

Cada fuente o grupo de fuentes es medida por Laboratorios BACON S.A.I.C., y el resultado es registrado en los rótulos, y en el Certificado provisto con la fuente o fuentes.

- El cálculo del decaimiento debe ser efectuado para determinar la actividad de las semillas en el día de uso.
- Es recomendado que el médico verifique los valores de actividad indicados en el certificado antes de administrar la fuente al paciente.

INSTRUCCIONES:

1. RECEPCIÓN DEL MATERIAL:

El embalaje de **Braquibac**® debe ser inspeccionado visualmente en la recepción. Ante cualquier daño del mismo no se lo debe abrir y se deberá notificar a LABORATORIOS BACON S.A.I.C. Si el embalaje no tiene daños a la vista, verifique que la documentación adjunta y las etiquetas están de acuerdo con su pedido. Si hubiere diferencias, no abra el envoltorio y notifique a LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

2. DESEMBALAJE Y MANIPULEO:


Las fuentes solo deberán ser desembaladas en una zona estéril especialmente designada al efecto y por personal competente, debidamente entrenado y autorizado por la Autoridad Nuclear correspondiente.

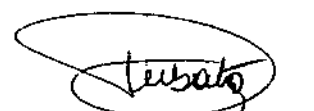
Braquibac® Semillas, Semillas Enhebradas y Separadores se suministran estériles y las manipulaciones de estos productos deberán realizarse en un ambiente estéril y controlado.

Braquibac® Semillas Enhebradas están colocadas en tubos de poliamida introducidos en un tubo de almacenaje, colocado en un blindaje de plomo etiquetado y éste dentro de un pouch sellado herméticamente y esterilizado. A su vez, el pouch va colocado en una caja etiquetada dentro de una lata que contiene el rótulo externo y finalmente en una caja de transporte identificada con la etiqueta de transporte de material radiactivo.

El paquete no deberá estar dañado. Si por alguna circunstancia el pouch esterilizado estuviera dañado o no estuviera perfectamente sellado, abstenerse de seguir adelante, pues existe la posibilidad que el producto no sea estéril.

Braquibac® Semillas Enhebradas y Separadores no pueden ser REESTERILIZADOS.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

1633



6. DESCARTE:

El descarte de este producto quedará sujeto a las reglamentaciones respectivas vigentes (ARN).

7. TRAZABILIDAD:

Asegúrese de mantener un registro de la cantidad y del número de lote de semillas de ^{125}I Braquilbac® utilizadas con cada paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ^{125}I en tumores por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS:

No hay información sobre efectos adversos atribuibles al uso de semillas de ^{125}I .

PRECAUCIONES GENERALES:

Todas las operaciones realizadas con las semillas desde su embalaje hasta su aplicación al paciente deben ser monitoreadas de acuerdo a las normas vigentes. Las semillas y separadores deben ser tratados con mucho cuidado. Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordes con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas. Nunca fuerce la semilla dentro o fuera de un accesorio, pues puede provocar daño de la pared de la fuente, o de la soldadura del extremo, lo que puede conducir a la liberación del ^{125}I .

Cuando las semillas deban ser removidas de un paciente, debe hacerse esta operación con sumo cuidado para evitar el daño de la fuente. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.

Controle que la información en el rótulo del blindaje de plomo, concuerde con la información en el certificado entregado. Si hay diferencias, no abra el embalaje de plomo, ubíquelo en un área segura y notifique a Laboratorios BACON S.A.I.C., o a sus representantes autorizados lo antes posible.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

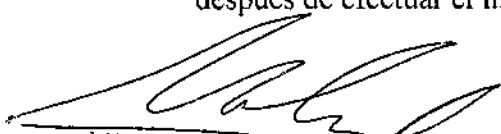
Las semillas de ^{125}I y los separadores, deberán ser conservados en un ambiente seco y a temperatura ambiente. El almacenamiento de las semillas deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva. No exponer al calor directo.

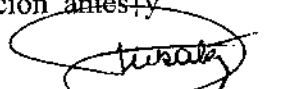
La cápsula de titanio posee excelente resistencia a la corrosión y no es afectada por solventes como acetona, alcohol o detergentes suaves. No exponga las semillas a soluciones ácidas o alcalinas de concentración superior a 1 M. No use las semillas en un ambiente de ácido clorhídrico concentrado.

INFORMACIÓN AL PACIENTE:

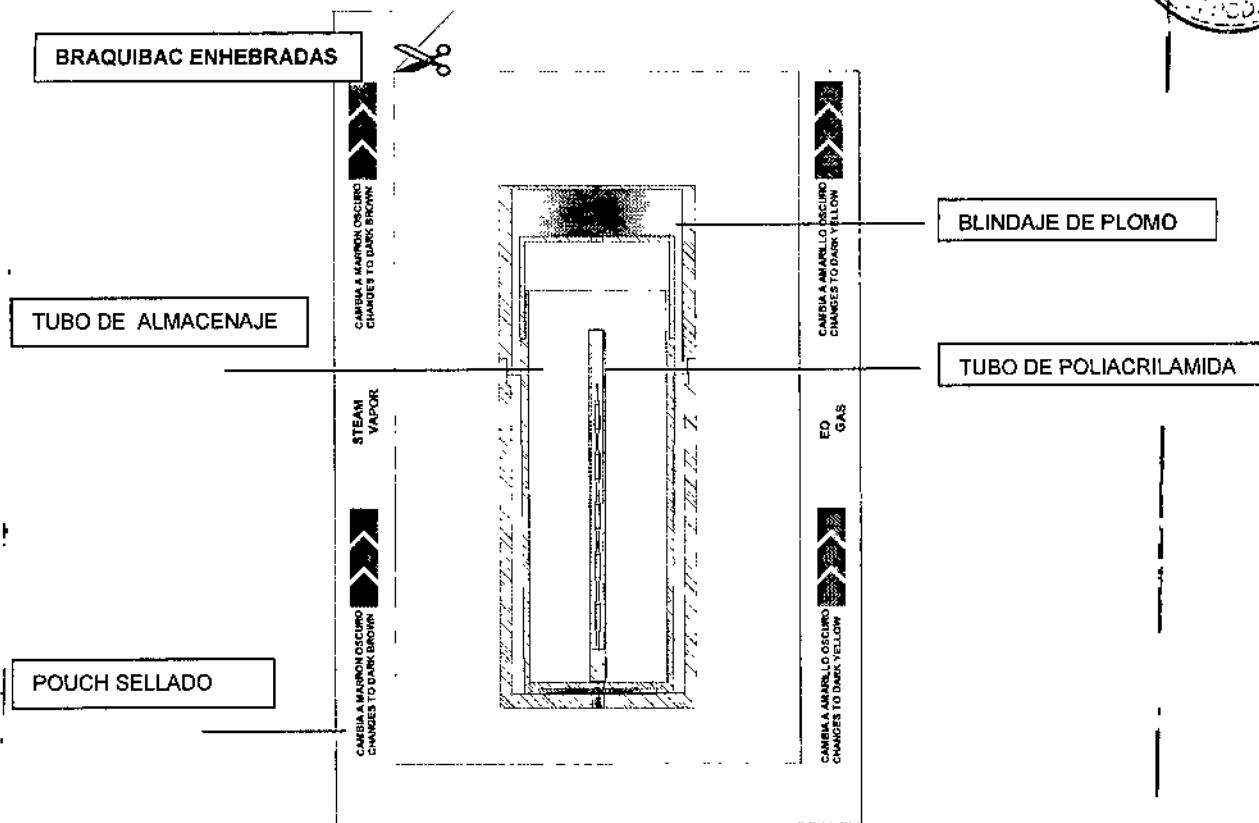
Todos los pacientes tratados con Braquilbac® deben ser informados debidamente acerca de la naturaleza del tratamiento y las precauciones radiológicas que deben observarse. Los pacientes, sus allegados más cercanos y el personal médico deben ser instruidos, en los adecuados procedimientos de protección de la radiación. Pacientes de ambos sexos deben ser aconsejadas para que usen un método efectivo de contracepción antes y después de efectuar el implante de semillas.

E


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

1633



Cuando se desembale el producto para utilizarlo, extráigalo de la caja de cartón en un ambiente limpio y abra la lata para acceder al pouch esterilizado.

Utilizando procedimientos estériles despegue el pouch de esterilización y extraiga el blindaje.

Colocar el blindaje sobre una superficie plana, retire la tapa y corte el pouch sellado.

Retirar la tapa en posición vertical, inclinar el recipiente para dejar al descubierto el número de semillas requerido.

3. PREPARACIÓN PREVIA AL IMPLANTE:

Al preparar **Braquibac**® para el implante, la manipulación deberá realizarse con pinzas estériles, en área estéril.

Al manipular con pinzas **Braquibac**® **Semillas Enhebradas** el material de sutura endurecido de deberá ser tomado del espacio que no contiene la semilla.

4. DAÑO O PÉRDIDA:

Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordes con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas.

5. TRANSFERENCIA Y ELIMINACIÓN:

Cuando las semillas deban transferirse a otra institución para su aplicación, debe asegurarse que los usuarios subsiguientes estén al tanto de la naturaleza del producto y tengan la autorización necesaria para su manipulación. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.