



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

DISPOSICIÓN N° 7514

BUENOS AIRES, 07 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12313-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que a fojas 260 a 263 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección



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

DISPOSICIÓN N° **7514**

de Evaluación y Registro de Medicamentos y a fojas 264 a 268 obra el informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, mediante los cuales se concluye que el producto cuya autorización se solicita presenta un aceptable balance beneficio-riesgo, permitiendo por lo tanto sustentar el otorgamiento de la autorización de comercialización de la preparación radiofarmacéutica para la indicación solicitada.

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

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

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

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

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº 7514

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. -Autorízase a la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA del medicamento clasificado como Preparación Radiofarmacéutica de nombre comercial DOPAPET RADIOFARMA y nombre genérico 18F-FLUORODOPA, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. con los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulos y prospecto que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos obrantes a fojas 164, 166 y 168 para rótulos externos, desglosándose la foja 164; a fojas 170, 172 y 174 para rótulos internos, desglosándose la foja 170 y a fojas 176 a 183, 185 a 192 y 194 a 201 para prospecto, desglosándose las fojas 176 a 183.



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

DISPOSICIÓN Nº **7514**

ARTICULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº", "VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º. - La vigencia del certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTICULO 5º. - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, Anexo, rótulos y prospecto aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-12313-13-4

DISPOSICIÓN Nº

mdg

7514


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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

DOPAPET RADIOFARMA®
¹⁸F-Fluorodopa

7 5 1 4
07 JUL 2017



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: V09IX05

Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET).

Composición: Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución de ¹⁸F- Fluorodopa, con una concentración de actividad de 90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración.

¹⁸F- Fluorodopa.....90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración
Ácido acético.....0.2098 mg/mL
Acetato de sodio.....66 µg/mL
Ácido ascórbico.....100 µg/mL
Agua para inyectables.....c.s.p. alcanzar la concentración de actividad adecuada

Contenido del envase:

1 prospecto

1 vial conteniendo una solución inyectable de ¹⁸F-Fluorodopa

Conservar en el envase original, en blindaje a temperatura ambiente. Luego del primer uso: guardar en la heladera (2°C a 8°C).

Ver prospecto adjunto.

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

Lote N°

Vencimiento:

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

02

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



75114

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**DOPAPET RADIOFARMA®
18F-Fluorodopa**



Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET).

Composición: Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución de 18F- Fluorodopa, con una concentración de actividad de 90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración.

18F- Fluorodopa.....90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración
Ácido acético.....0.2098 mg/mL
Acetato de sodio.....66 µg/mL
Ácido ascórbico.....100 µg/mL
Agua para inyectables.....c.s.p. alcanzar la concentración de actividad adecuada

Conservar en el envase original, en blindaje a temperatura ambiente. Luego del primer uso: guardar en la heladera (2°C a 8°C).

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. Prev. N° 11759

7514



PROYECTO DE PROSPECTO

DOPAPET RADIOFARMA® ¹⁸F- Fluorodopa

Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

Indicaciones de Uso

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET).

Neurología:

La PET con ¹⁸F-fluorodopa está indicada para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales del cuerpo estriado en pacientes con síndromes parkinsonianos clínicamente inciertos. Se puede utilizar para diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con enfermedades degenerativas que afectan el sistema nigroestriado (enfermedad de Parkinson (EP), atrofia multisistémica y parálisis supranuclear progresiva).

La PET con ¹⁸F-fluorodopa, por sí sola, no tiene capacidad para discriminar entre diferentes síndromes parkinsonianos relacionados con enfermedades degenerativas que afectan el sistema nigroestriado. Tampoco tiene capacidad discriminar entre EP con y sin temblor.

Oncología:

A partir de las exploraciones por imágenes, la PET con ¹⁸F-Fluorodopa permite un enfoque funcional de las patologías, órganos o tejidos en los que se investiga un aumento del transporte intracelular y de la descarboxilación del aminoácido dihidroxifenilalanina. En particular, se han documentado las siguientes indicaciones:

Diagnóstico:

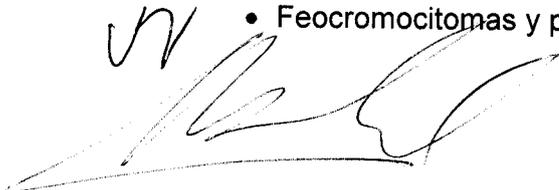
- Diagnóstico y localización de insulinomas en el caso de hiperinsulinismo en bebés y niños.
- Diagnóstico y localización de tumores glómicos en pacientes con una mutación del gen de la subunidad D de la succinato deshidrogenasa
- Localización de feocromocitomas y paragangliomas.

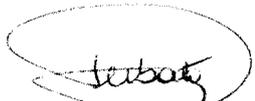
Estadificación

- Feocromocitomas y paragangliomas
- Tumores carcinoides bien diferenciados del tracto intestinal

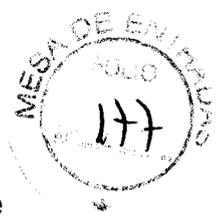
Detección en caso de sospecha razonable de enfermedad recurrente o residual.

- Tumores cerebrales primarios limitados a gliomas de alto grado (grado III y IV)
- Feocromocitomas y paragangliomas


LABORATORIOS BACON SAIC
S.A.S. SUCURSAL
Presidente


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

915 34



- Carcinoma medular de tiroides con nivel de calcitonina sérica elevado.
- Tumores carcinoides bien diferenciados del tracto intestinal
- Otros tumores endocrinos digestivos cuando la centellografía de receptores de somatostatina es negativa

Presentación

Envase multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 mL de una solución de ¹⁸F-Fluorodopa, con una concentración de actividad de 90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración.

Fórmula cuali-cuantitativa

Cada frasco ampolla contiene:

- ¹⁸F- Fluorodopa.....90 MBq/mL (2.43 mCi/mL) al momento de la calibración
- Ácido acético.....0.2098 mg/mL
- Acetato de sodio.....66 µg/mL
- Ácido ascórbico.....100 µg/mL
- Agua para inyectables.....c.s.p. alcanzar la concentración de actividad adecuada

Forma Farmacéutica

Solución inyectable.
Solución transparente e incolora con un pH entre 4.0 y 5.5.

Dosis y vía de administración

En oncología, la actividad habitualmente recomendada para un adulto puede variar de 2 a 4 MBq/kg de peso corporal, según el equipo PET y el modo de adquisición de las imágenes que se utilice.

En las indicaciones neurológicas, la actividad habitualmente recomendada para un adulto puede variar de 1 a 2 MBq/kg de peso corporal, según el equipo PET y el modo de adquisición obtención de las imágenes que se utilice.

La inyección de ¹⁸F-fluorodopa debe realizarse por vía intravenosa para evitar la irradiación como resultado de una posible extravasación local, así como artefactos en las imágenes. El producto debe administrarse **lentamente** por vía intravenosa directa **durante aproximadamente un minuto**.

Población pediátrica

No hay datos clínicos sobre la seguridad y la eficacia de este producto en pacientes menores de 18 años, excepto en la búsqueda de insulinomas en bebés o en niños muy pequeños. El uso en las indicaciones de oncología, tanto en niños como en 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 en niños y adolescentes puede variar de 2 a 4 MBq/kg de peso corporal, según el equipo PET y el modo de adquisición de las imágenes utilizado.

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios amplios de determinación o ajuste de las dosis con este producto ni en población normal ni poblaciones especiales. No se ha

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

7/5/14



caracterizado la farmacocinética de la ^{18}F -fluorodopa en pacientes con disfunción renal.

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.

Período de vida útil

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

Condiciones de conservación

Conservar en el envase original, en blindaje a temperatura ambiente. Luego del primer uso: guardar en la heladera (2°C a 8°C).

Los radiofármacos deben conservarse conforme a la normativa nacional sobre materiales radiactivos.

Farmacología Clínica:

Farmacodinamia:

A las concentraciones químicas y las actividades recomendadas para las exploraciones de diagnóstico, la ^{18}F -Fluorodopa parece no tener actividad farmacodinámica alguna.

Farmacocinética:

Distribución:

Estudios en sujetos sanos después de la administración de ^{18}F -fluorodopa mostraron una distribución generalizada de la actividad en todos los tejidos corporales.

Captación en órganos

La ^{18}F -fluorodopa es un análogo de un aminoácido aromático que se acumula rápidamente en los órganos diana, especialmente en el cuerpo estriado del cerebro humano, y se convierte en dopamina, que es un neurotransmisor de la familia de las catecolaminas.

Eliminación

La ^{18}F -fluorodopa se elimina por vía renal, el 50% se elimina después de 0,7 horas y el 50% restante después de 12 horas.

Vida media

La ^{18}F -fluorodopa se elimina por una cinética biexponencial con una semivida biológica de 12 horas (67-94%) y una semivida física de 1,7 a 3,9 horas (6-33%). Estas dos semividas parece que dependen de la edad.

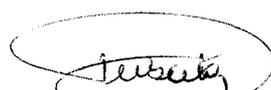
Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El [^{18}F] fluoruro decaea por emisión de positrones (β^+) y tiene un tiempo de semidesintegración de 110 (109.7) minutos. Los principales fotones útiles para el diagnóstico por imágenes son los fotones de 511 keV, resultado de la interacción del positrón emitido con un electrón (Tabla 1).

Tabla 1. Datos principales de emisión de Fluoruro ^{18}F


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

Radiación/Emisión	% por desintegración	Energía media
Positrón (B+)	96.73	249.8 keV
Fotones de aniquilación	193.46	511.0 keV

Kocher, David C., Radioactive Decay Data Tables, DOE/TIC-11026, 89 (1981).

Radiación externa:

La constante específica para la radiación gamma del ^{18}F es 6.0 R/h/mCi (0.3 Gy/h/kBq) a 1 cm. La capa de semiatenuación para fotones de 511 keV es 4.1 mm de plomo (Pb). La Tabla 2 muestra una gama de valores correspondientes a la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleído que resulta de la interposición de varios espesores de Plomo. Por ejemplo, la interposición de un espesor de Plomo de 8.3 mm con un coeficiente de atenuación de 0.25 disminuirá la irradiación externa en 75%.

Tabla 2. - Atenuación de la radiación de fotones de 511 keV por blindaje de plomo

Espesor del blindaje Pb (mm)	Coefficiente de atenuación
0	0.00
4.1	0.50
8.3	0.25
13,2	0.10
26.4	0.01
52.8	0.001

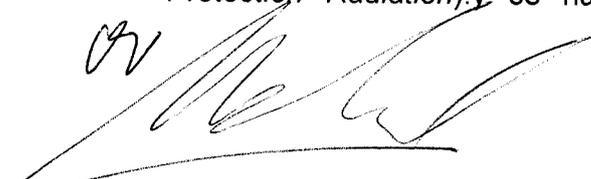
Para corregir el resultado final en función del decaimiento físico de este radionucleído, la Tabla 3 muestra las fracciones que permanecen a intervalos selectos después del tiempo de calibración.

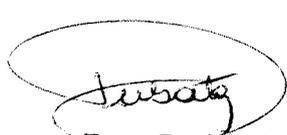
Minutos	Fracción remanente
0*	1.000
15	0.910
30	0.827
60	0.685
110	0.499
220	0.249
440	0.062

*tiempo de calibración

Dosimetría interna

La Tabla 4 muestra la dosimetría interna de la radiación calculada de acuerdo con la publicación n° 106 de la ICRP (*International Commission on Radiological Protection Radiation*), y se han calculado de acuerdo con los siguientes


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

supuestos: el 100% de la actividad del flúor-18 se distribuye de manera homogénea en el cuerpo y se elimina por vía renal con una semivida biológica de 1 hora (50%) y 12 horas (50%), independientemente de la edad.

Órgano	Tabla 4. Dosis absorbida por unidad de actividad administrada (mGy/MBq)				
	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Glándulas adrenales	0.0099	0.0130	0.0190	0.0310	0.0550
Vejiga	0.3000	0.3800	0.5700	0.7800	1.0000
Superficies óseas	0.0096	0.0120	0.0180	0.0280	0.0510
Cerebro	0.0071	0.0088	0.0150	0.0240	0.0440
Mamas	0.0067	0.0085	0.0130	0.0210	0.0390
Vesícula biliar	0.0100	0.0130	0.0200	0.0290	0.0500
Tracto gastrointestinal					
Estómago	0.0095	0.0120	0.0180	0.0280	0.0500
Intestino delgado	0.0130	0.0170	0.0260	0.0390	0.0650
Colon	0.0150	0.0180	0.0270	0.0410	0.0630
Intestino grueso ascendente	0.0120	0.0150	0.0230	0.0360	0.0590
Intestino grueso descendente	0.0180	0.0220	0.0330	0.0470	0.0690
Corazón	0.0089	0.0110	0.0180	0.0280	0.0500
Riñones	0.0310	0.0370	0.0520	0.0780	0.1400
Hígado	0.0091	0.0120	0.0180	0.0290	0.0520
Pulmones	0.0079	0.0100	0.0160	0.0250	0.0460
Músculos	0.0099	0.0120	0.0190	0.0300	0.0510
Esófago	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Ovarios	0.0170	0.0220	0.0330	0.0470	0.0740
Páncreas	0.0100	0.0130	0.0200	0.0310	0.0560
Médula ósea	0.0098	0.0120	0.0190	0.0270	0.0470
Piel	0.0070	0.0085	0.0140	0.0220	0.0400
Bazo	0.0095	0.0120	0.0180	0.0290	0.0530
Testículos	0.0130	0.0180	0.0300	0.0450	0.0700
Timo	0.0082	0.0100	0.0160	0.0250	0.0470
Tiroides	0.0081	0.0100	0.0170	0.0270	0.0500
Útero	0.0280	0.0330	0.0530	0.0750	0.1100
Resto del organismo	0.0100	0.0130	0.0190	0.0300	0.0520
Dosis efectiva (mSv/MBq)	0.0250	0.0320	0.0490	0.0700	0.1000

La dosis efectiva resultante de la administración de una actividad de 280 MBq, para un adulto con un peso corporal de 70 kg, es de aproximadamente 7 mSv. Para esta actividad administrada de 280 MBq la dosis de radiación absorbida por los órganos diana son: suprarrenales 2,8 mGy, cerebro 2,0 mGy, páncreas 2,8 mGy y tiroides 2,3 mGy, y la dosis de radiación absorbida por los órganos críticos son: vejiga 84 mGy, útero 7,8 mGy, riñones 8,7 mGy.

Interacciones con otros medicamentos:

Carbidopa, inhibidores de la enzima catecol-O-metiltransferasa (COMT) tales como entacapona o nitecapona: la biodisponibilidad de la fluorodopa en el cerebro puede incrementarse por el tratamiento previo con inhibidores de la enzima aminoácido aromático descarboxilasa (AAAD), como carbidopa, que

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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

7/5 9/4



bloquean la conversión periférica de fluorodopa a fluorodopamina, o con inhibidores de la enzima catecol-O-metiltransferasa (COMT), como entacapona y nitecapona, que disminuyen la degradación periférica de fluorodopa a 3-O-metil-6-fluorodopa.

Carbidopa: se informó sobre un caso de hiperinsulinismo congénito en el que la captación de fluorodopa en el páncreas no era detectable tras la administración de carbidopa.

Glucagón: la captación de ^{18}F -Fluorodopa en el páncreas se ve afectada por el glucagón por su interacción con la función de las células beta pancreáticas.

Haloperidol: un aumento de la dopamina intracerebral causado por el haloperidol puede aumentar la acumulación de ^{18}F -Fluorodopa en el cerebro.

Reserpina: la reserpina puede vaciar el contenido de las vesículas intraneuronales e impedir de este modo la retención de ^{18}F -Fluorodopa en el cerebro.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a uno de los excipientes. Embarazo

Efectos indeseables:

No se han observado efectos indeseables graves hasta este momento. En casos raros se ha informado dolor en la inyección, que han sido resueltos en minutos sin medidas correctivas.

En la bibliografía se ha reportado un caso de crisis carcinoide relacionada con una administración demasiado rápida.

Dada la baja cantidad de sustancia inyectada, el riesgo reside principalmente en la exposición a las radiaciones. La exposición a las radiaciones ionizantes puede inducir cáncer o desarrollar defectos hereditarios. Dado que la dosis efectiva resultante de la administración de la máxima actividad recomendada de 280 MBq (para un individuo de 70 kg) es de 7 mSv, la probabilidad de aparición de estos efectos indeseados es baja.

Incompatibilidades

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

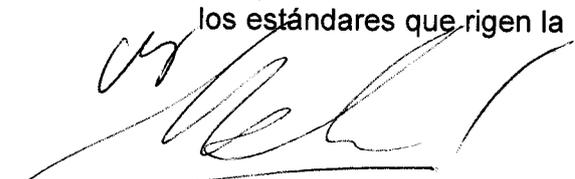
Advertencias y precauciones de uso

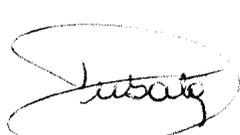
General

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


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

7514



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 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.

En pacientes con una mutación del gen de la subunidad B de la succinato deshidrogenasa, DOPAPET RADIOFARMA[®] no está indicado para el diagnóstico y localización de tumores glómicos.

Preparación del paciente

DOPAPET RADIOFARMA[®] debe ser administrada a personas con un ayuno mínimo de 4 horas sin límite en la ingestión de agua.

Para obtener imágenes de mejor calidad y reducir la exposición de la vejiga a la radiación, se debe sugerir a los pacientes tomar suficiente cantidad de líquido y vaciar la vejiga antes y después de la exploración PET.

En indicaciones neurológicas, se recomienda interrumpir cualquier tratamiento antiparkinsoniano, al menos 12 horas antes del estudio.

En las indicaciones oncológicas, se recomienda interrumpir cualquier tratamiento con glucagón al menos 12 horas antes de la prueba.

En las indicaciones neurológicas, la administración de 200 mg de entacapona una hora antes de la inyección de ¹⁸F-Fluorodopa es una práctica común.

La inyección debe realizarse en forma lenta y estrictamente intravenosa para evitar la irradiación como resultado de extravasación local.

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.

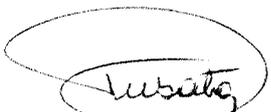
Embarazo:

DOPAPET RADIOFARMA[®] está contraindicado durante el embarazo.

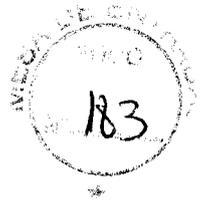
No existen datos suficientes para tratar los efectos del producto durante el embarazo. No se han realizado estudios reproductivos en animales.

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.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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

7514



Lactancia:

La ¹⁸F-Fluorodopa se excreta en la leche materna.

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 si se ha hecho la elección 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 12 horas y debe desecharse la leche extraída.

Debe evitarse el contacto directo de la madre con niños durante las primeras 12 horas posteriores a la inyección.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

La influencia de DOPAPET RADIOFARMA[®] sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Instrucciones para la preparación y uso de radiofármacos.

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.

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° 11759

ANEXO

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

CERTIFICADO Nº 58427

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

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: DOPAPET RADIOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): 18F-FLUORODOPA

Entidad Molecular nueva: No

Concentración: 5cada frasco ampolla contiene 90MBq/ml (2.43 mCi/ml) al momento de la calibración.

Forma farmacéutica: Solución inyectable

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

El producto terminado se presenta en frasco ampolla conteniendo:

Nombre	Contenido	Unidad de medida
Principio activo		
18F-FLUORODOPA	90 (2.43) al momento de la calibración	MBq/ml (mCi)

Excipientes	Contenido por unidad de forma	Unidad de medida
Acido acético	0.2098	mg
Acetato de sodio	66	µg
Acido ascórbico	100	µg
Agua para inyectables	Csp para alcanzar la concentración de actividad adecuada	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:

Ingrediente farmacéutico activo de origen radiactivo.

Envase Primario: vial de vidrio de borosilicato Tipo I, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Contenido por envase primario: entre 0.2 ml y 8 ml de una solución de 18F-Fluorodopa con una concentración de actividad de 90 MBq/ml (2.43 mCi/ml).

Presentaciones: Envases multidosis conteniendo entre 0.2 y 8 ml de una solución de 18F-Fluorodopa con una concentración de actividad de 90 MBq/ml (2.43 mCi/ml) al momento de la calibración

Período de vida útil: 8 (ocho) horas a partir de la fecha y hora de fabricación.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Edificio Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Forma de conservación: En el envase original, en blindaje a temperatura ambiente. Luego del primer uso guardar en heladera entre 2° a 8° C.

Condición de expendio: Venta EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

Vía/s de administración: Intravenosa

Indicación/es terapéutica/s autorizada/s: Para diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET)

Neurología

Indicada para detectar la pérdida de terminaciones nerviosas dopaminérgicas funcionales del cuerpo estriado en pacientes con síndromes parkinsonianos clínicamente inciertos. Se puede utilizar para diferenciar el temblor esencial de síndromes parkinsonianos relacionados con enfermedades degenerativas que afectan el sistema nigroestriado (enfermedad de Parkinson (EP), atrofia multisistémica y parálisis supranuclear progresiva).

La PET con fluorodopa (18F), por sí sola, no tiene capacidad para discriminar entre diferentes síndromes parkinsonianos relacionados con enfermedades degenerativas que afectan el sistema nigroestriado. Tampoco tiene capacidad discriminar entre EP con y sin temblor.

Oncología

A partir de las exploraciones por imágenes, la PET con fluorodopa (18F) permite un enfoque funcional de las patologías, órganos o tejidos en los que

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

se investiga un aumento del transporte intracelular y de la descarboxilación del aminoácido dihidroxifenilalanina. En particular, se han documentado las siguientes indicaciones:

Diagnóstico:

- Diagnóstico y localización de un insulinoma en caso de hiperinsulinismo en bebés y niños
- Diagnóstico y localización de tumores glómicos en pacientes con una mutación del gen de la subunidad D de la succinato deshidrogenasa
- Localización de feocromocitomas y paragangliomas

Estadificación:

- Feocromocitomas y paragangliomas
- Tumores carcinoides bien diferenciados del tracto intestinal

Detección en caso de sospecha razonable de enfermedad recurrente o residual

- Tumores cerebrales primarios limitados a gliomas de alto grado (grado III y IV)
- Feocromocitomas y paragangliomas
- Carcinoma medular de tiroides con nivel de calcitonina sérica elevado.
- Tumores carcinoides bien diferenciados del tracto intestinal
- Otros tumores endocrinos digestivos cuando la centellografía de receptores de somatostatina es negativa

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

- Laboratorios Bacon SAIC. Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Elaboración, control de calidad y liberación de ingrediente farmacéutico activo y producto terminado. Control de calidad

3.1. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL RESPONSABLE DE LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Bacon SAIC. Uruguay N° 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina

El presente certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha de emisión del mismo.

Expediente N°: 1-47-12313-13-4

Disposición N°:

751

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