



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-137-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-137-17-6 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 312 y 313 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente obra el informe técnico de evaluación realizado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos mediante el cual 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 y la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultadas conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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 IODOSOL I¹²³ y nombre genérico IODURO (I¹²³) DE SODIO EN HIDROXIDO DE SODIO, el que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la República Argentina por LABORATORIOS BACON S.A.I.C. según los Datos Identificatorios Característicos que figuran en la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales con los datos identificatorios característicos autorizados por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- La vigencia del Certificado será de 5 (CINCO) años a partir de la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. – Acéptese el texto de rótulos que constan en los Anexos IF-2019-38441328-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 5º. – Acéptese el texto de prospecto que consta en el Anexo IF-2019-38441288-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 6º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: “MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, “VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 7º. –Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Por Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición, los Anexos mencionados y Certificado.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Número de Legajo de la Empresa: 7027 y 9917

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: IODOSOL I¹²³

Nombre Genérico (IFA/s): IODURO (I¹²³) DE SODIO EN HIDROXIDO DE SODIO

Nombre propio o común: IODURO (I¹²³) DE SODIO

Forma farmacéutica: Solución oral.

Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Principio activo/ Nombre común	Cantidad por unidad
IODURO DE SODIO I ¹²³	74 MBq (2 mCi) de yoduro de sodio I123 en Hidróxido de sodio 0,1N calculada al tiempo de calibración
Excipientes	Cantidad por unidad
Agua csp	1 mL

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 ml, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Presentaciones: Cada vial contiene una solución oral y radiactiva compuesta por 74MBq (2 mCi) al momento de calibración.

Período de vida útil: 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

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

Condición de expendido: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Código ATC: V09FX02

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: *está indicado como agente de diagnóstico para evaluar la función y/o morfología tiroidea.*

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	5804/07	Uruguay 136, Villa Martelli	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

Expediente N° 1-47-1110-137-17-6

mdg

rl



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

IODOSOL ¹²³I
Ioduro (¹²³I) de sodio



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: V09FX02.

Indicación: La solución oral Ioduro (¹²³I) de sodio está indicada como agente de diagnóstico para evaluar la función y/o morfología tiroidea.

Composición: La solución oral contiene 74 MBq (2 mCi) de Ioduro de sodio ¹²³I en Hidróxido de sodio 0,1N calculada al tiempo de calibración.

Excipiente: agua csp 1 mL.

Contenido del envase:

1 prospecto

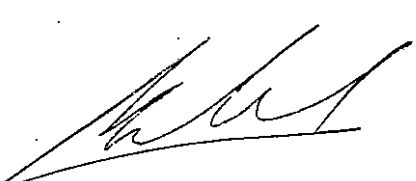
1 vial multidosis conteniendo una solución oral de Ioduro (¹²³I) de sodio en hidróxido de sodio 0,1N.

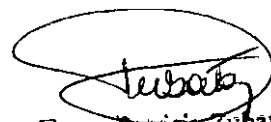
Conservar en el envase original, a temperatura ambiente.

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


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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



PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

IODOSOL ¹²³I
Ioduro (¹²³I) de sodio



Indicación: La solución oral Ioduro (¹²³I) de sodio está indicada como agente de diagnóstico para evaluar la función y/o morfología tiroidea.

Composición: La solución oral contiene 74 MBq (2 mCi) de Ioduro de sodio ¹²³I en Hidróxido de sodio 0,1N calculada al tiempo de calibración.

Excipiente: agua csp 1 mL.


Contenido del envase vial multidosis conteniendo una solución oral de Ioduro (¹²³I) de sodio en hidróxido de sodio 0,1N.

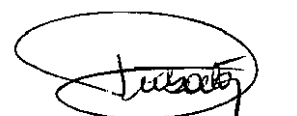
Conservar en el envase original, a temperatura ambiente.

Actividad:
Lote N°

Calibrada a:
Vencimiento:

Laboratorios BACON S.A.I.C.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo IODOSOL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 18:58:07 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 18:58:08 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

IODOSOL ¹²³I Ioduro (¹²³I) de sodio



Industria Argentina

Solución oral.

Indicaciones de Uso

La solución de Ioduro (¹²³I) de sodio está indicada como agente de diagnóstico para evaluar la función y/o morfología tiroidea.

Presentación

Cada vial multidosis contiene de 74 MBq (2 mCi)/mL al momento de la calibración.

Fórmula cuali-cuantitativa

La solución oral contiene 74 MBq (2 mCi) de Ioduro de sodio ¹²³I en Hidróxido de sodio 0,1N calculada al tiempo de calibración.
Excipiente: agua csp 1 mL.

Forma Farmacéutica

Solución oral.

Dosis y vía de administración

La dosis oral recomendada para un paciente promedio (70 kg) es de 3.7 a 14.8 MBq de Ioduro (¹²³I) de sodio. La parte más baja del rango de dosis de 3.7 MBq (100 µCi) es recomendada para estudios de captación solamente y la parte más alta de 14.8 MBq (400 µCi) es recomendada para realizar imágenes tiroideas. La determinación de la concentración de ¹²³I en la glándula tiroidea se puede iniciar luego de seis horas de la administración de la dosis y debe ser medida de acuerdo a procedimientos estandarizados.

La dosis a administrar al paciente debe ser medida en un calibrador de dosis inmediatamente antes de la administración. La solución puede ser utilizada hasta 24 hs después de la fecha y hora de calibración. Posteriormente, descartar la solución de acuerdo a procedimientos estándar de seguridad.

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.

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

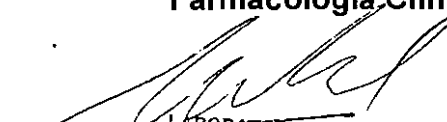
Período de vida útil

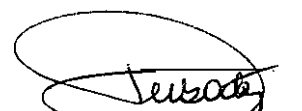
24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

Condiciones de conservación

Conservar en el envase original, a temperatura ambiente.

Farmacología Clínica:


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
Matr. Nac. N° 10965
Matr. Prov. N° 11 / 59



La glándula tiroides secreta tiroxina y otras hormonas relacionadas que son esenciales para la correcta regulación del metabolismo. Son tres las hormonas conocidas que se producen en la glándula tiroidea: tiroxina, triiodotironina y tirocalcitonina (que ayuda a regular el metabolismo del calcio). Tiroxina (T_4) y triiodotironina (T_3) contienen cuatro y tres átomos de yodo respectivamente. El yodo es esencial para la síntesis de hormonas tiroideas. Es por ello que el yoduro de sodio es absorbido por el estómago para pasar al plasma. El yodo es atrapado por la glándula tiroides por un proceso de transporte activo. Esto lleva a concentraciones glandulares desde 20 a varios cientos de veces respecto al plasma. En el lumen folicular, cerca del ápice de las células, el yodo es oxidado a I_2 o hipoyodito. En pasos sucesivos, el yodo se combina con la tirosina en moléculas proteicas para formar monoiodotirosina (MIT), diiodotirosina (DIT), que luego se combina para formar tetraiodotironina (tiroxina o T_4).

La glicoproteína tiroglobulina se sintetiza en la tiroides. Esta contiene tirosina, un aminoácido que reacciona con el yodo para formar hormonas tiroideas. El complejo tiroglobulina-hormonas tiroidea se almacena en los folículos de la glándula tiroidea y se denomina "coloide". La tiroglobulina almacenada representa aproximadamente el 30% de la masa tiroidea (conteniendo el yodo). Normalmente la tiroglobulina no se libera a la circulación, pero sufre digestión proteolítica, que libera las hormonas tiroideas. Tanto la síntesis hormonal como el atrapamiento la iodinación y proteólisis de la tiroglobulina y la liberación hormonal son controladas por la hormona estimulante de la tiroides (TSH) desde la pituitaria anterior.

El yodo vuelve al pool plasmático a través el metabolismo hepático de las hormonas tiroideas. El yodo es atrapado por la tiroides o eliminado por excreción renal.

La captación de yodo por la tiroides puede estar afectada por varios factores. La captación se ve disminuida en pacientes que hayan tenido consumos prolongados y aumentados de yodo dietario de varios cientos de microgramos. La exposición a cantidades mucho mayores de yodo, del orden de 50 miligramos o más, resultan en la supresión de la absorción de yodo radioactivo en conjunto.

La captación de radioyodo está reducida en pacientes hipotiroideos (también en cretinismo o mixedema).

En pacientes hipertiroideos, la glándula tiroides está hiperactiva y la captación de yodo está incrementada. Esto se debe usualmente a la excesiva formación de hormonas tiroideas y su paso a la circulación.


La captación tiroidea normal y la depuración son las mismas para niños que para adultos.

Tanto el clearance de yodo de la tiroides como la eliminación del yodo renal disminuyen progresivamente con la edad después de la quinta década. Las diferencias entre hombres y mujeres son pequeñas y pueden no tenerse en cuenta para fines clínicos.

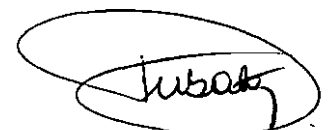
Dosimetría de la radiación

Características Físicas

El yodo 123 decae por captura electrónica con una vida media física de 13,2 horas. El fotón que es útil para su detección y toma de imágenes está listado en la Tabla 1.



LABORATORIOS BACON SAIC
MATÍAS A. NICOLINI
Presidente



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



Tabla 1: Datos principales de emisión del ¹²³I

Radiación	Porcentaje/desintegración	Energía Media (KeV)
Gamma-2	83.4	159

Kocher, David C., Radioactive Decay Data Tables, DOE/TIC-11026, 122 (1981).

Radiación externa:

La constante de la radiación gamma emitida por el iodo-123 (¹²³I) es de 1.6 R/mCi-h (11.2 µCi/kg-MBq-h) a 1.0 cm. El semiespesor de plomo para iodo-123 es 0.005 cm. Los rangos de valores de la atenuación relativa de la radiación emitida por este radionucleido que resultan de la de interposición de varios espesores de plomo se muestran en la Tabla 2. Por ejemplo, el uso de 1.63 cm de plomo puede disminuir la exposición a la radiación externa en un factor de 1,000.

Tabla 2: Atenuación de la radiación por blindaje de plomo

Espesor de Plomo (cm)	Coefficiente de atenuación
0.005	0.5
0.10	10 ⁻¹
0.88	10 ⁻²
1.63	10 ⁻³
2.48	10 ⁻⁴

Tenga en cuenta que estas estimaciones de atenuación no tienen en cuenta la presencia de contaminantes.

Para corregir por decaimiento físico del I-123, se muestra en la Tabla 3 las fracciones que permanecen en intervalos seleccionados después del momento de la calibración.

Tabla 3: decaimiento físico del iodo-131 (¹³¹I). T_{1/2}: 13,2 hs

Horas	Fracción remanente	Horas	Fracción remanente
0*	1,000	18	0.389
3	0.854	21	0.322
6	0.750	24	0.284
9	0.623	27	0.242
12	0.535	30	0.207
15	0.455		

*Hora de calibración

Dosimetría interna

La dosis de radiación absorbida estimada para varios órganos de un paciente promedio (70 kg) después de la administración oral de la dosis máxima de I-123 de 14.8 MBq (400 µCi) se muestran en la Tabla 4 para captaciones tiroideas de 5, 15 y 25%.

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



Tabla 4: Dosis de Radiación estimada en función de la captación tiroidea máxima para Ioduro (^{123}I)* de sodio al tiempo de calibración.

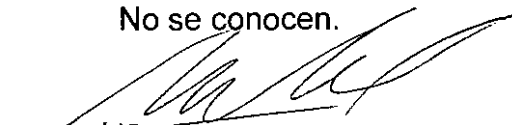
Dosis de radiación absorbida estimada			
Órgano blanco	Captación tiroidea máxima (%)	Dosis absorbida (mGy/MBq)	Dosis absorbida (rad/mCi)
Tiroides	5	0.676	2.50
	15	2.03	7.50
	25	3.45	12.75
Hígado	5	0.006	0.023
	15	0.006	0.023
	25	0.006	0.023
Ovarios	5	0.012	0.045
	15	0.012	0.045
	25	0.011	0.040
Médula ósea	5	0.009	0.035
	15	0.009	0.035
	25	0.010	0.038
Pared del estómago	5	0.065	0.240
	15	0.068	0.250
	25	0.068	0.250
Intestino delgado	5	0.043	0.160
	15	0.043	0.160
	25	0.043	0.160
Testículos	5	0.005	0.020
	15	0.005	0.020
	25	0.005	0.019
Vejiga	5	0.095	0.350
	15	0.081	0.300
	25	0.074	0.275
Superficie ósea	5	0.007	0.025
	15	0.007	0.028
	25	0.007	0.028
Otros tejidos	5	0.006	0.023
	15	0.007	0.025
	25	0.008	0.040
Dosis Efectiva** (mSv/14.8 MBq)	5	0.051	0.190
	15	0.119	0.440
	25	0.187	0.693

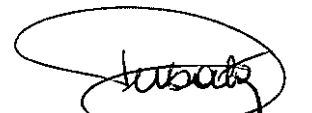
*Concentración al tiempo de calibración: 99.8% I-123, 0.1% I-125, 0.1% Te-121 con la dosimetría calculada usando el método MIRD.

** Para la determinación de las dosis efectivas, los factores de ponderación utilizados fueron extractados de la Publicación 60 del ICRP.

Interacciones con otros medicamentos:

No se conocen.


LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
 Presidente


Farm. Patricia Zubata
D.T. Laboratorios Bacon SAIC
 Matr. Nac. N° 10965
 Matr. Prov. N° 11739



Contraindicaciones

Hasta el momento, no se conocen contraindicaciones asociadas al uso de la solución oral de Ioduro (^{123}I) de sodio.

Efectos indeseables

Aunque raras, las reacciones asociadas a la administración de isotopos del yoduro de sodio para uso diagnóstico incluyen, en orden decreciente de frecuencia, náuseas, vómitos, dolor de pecho, taquicardia, picazón en la piel, sarpullido y urticaria.

Incompatibilidades

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

Advertencias y precauciones de uso

El contenido del vial es radiactivo. No usar después del período de expiración del producto (24 hs luego de la calibración) que figura en el rótulo.

General

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

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

La administración de productos radiofarmacéuticos genera riesgos para otras personas por irradiación externa o contaminación por derrame de orina, vómito o saliva. Es por ello que deben tomarse precauciones de protección radiológica conforme a las regulaciones nacionales.

Cuidados especiales y precauciones en el uso.

Las mujeres en edad fértil y los niños menores de 18 años no deben estudiarse a menos que los beneficios previstos de la realización de la prueba justifiquen el posible riesgo de exposición a la cantidad de radiación ionizante asociada con la prueba.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad.

No se han realizado estudios en animales de largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico, mutagénico o si el ^{123}I afecta la fertilidad en hombres o mujeres.

Embarazo:

No se han conducido estudios de reproducción animal con esta droga. Tampoco es conocido si el Ioduro (^{123}I) de sodio puede causar daño fetal

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



cuando se administra a mujeres embarazadas o si afecta la capacidad de reproducción. El Ioduro (^{123}I) de sodio debe ser administrado a mujeres embarazadas solo si es claramente necesario.

Lactancia:

Como el ^{123}I se excreta en la leche materna, se debe reemplazar la lactancia por fórmulas alimentarias, si el radiofármaco debe ser administrado durante la lactancia.

Uso pediátrico

La seguridad y la eficacia en niños no han sido establecidas.

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.

Instrucciones de uso

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

1. Determinar la actividad a administrar al paciente
2. Calcular el volumen necesario de solución de Ioduro (^{123}I) de sodio para la actividad calculada teniendo en cuenta los datos de calibración del producto.
3. Colocar el vial de Ioduro (^{123}I) de sodio con su blindaje de plomo en el área limpia retirando el centro del precinto del vial, utilizando para ello guantes
4. Con una jeringa descartable nueva colocada dentro de un protector plomado, tomar el volumen calculado en el punto 2
5. Medir la actividad de la jeringa en un calibrador de dosis

Medicamento autorizado por A.N.M.A.T. Certificado N°

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

LABORATORIOS BACON SAIC
MATIAS A. NICOLINI
Presidente

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto IODOSOL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 18:57:54 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.24 18:57:55 -03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.615

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 59.615**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Legajo N°: 7027

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: IODOSOL I¹²³

Nombre Genérico (IFA/s): IODURO (I¹²³) DE SODIO EN HIDROXIDO DE SODIO

Nombre propio o común: IODURO (I¹²³) DE SODIO

Forma farmacéutica: Solución oral

Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Principio activo / Nombre común	Cantidad por unidad
--	----------------------------

IODURO DE SODIO I ¹²³	74 MBq (2 mCi) de yoduro de sodio I123 en Hidróxido de sodio 0,1N calculada al tiempo de calibración
Excipientes	Cantidad por unidad
Agua csp	1 mL

Envase Primario: Frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I, de 10 ml, con tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

Presentaciones: Cada vial contiene una solución oral y radiactiva compuesta por 74MBq (2 mCi) al momento de calibración.

Período de vida útil: 24 horas a partir de la fecha y hora de calibración.

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

Condición de expendido: VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR.

Código ATC: V09FX02

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para diagnóstico.

Vía/s de administración: Oral.

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: está indicado como agente de diagnóstico para evaluar la función y/o morfología tiroidea.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BACON S.A.I.C.	7027	Uruguay N° 136, Villa Martelli	PROVINCIA DE BUENOS AIRES	ARGENTINA

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

Expediente N° 1-47-1110-137-17-6

DI-2022- 1959-APN-ANMAT#MS

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 15:56:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 15:56:20 -03:00