



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

DISPOSICIÓN N° 8727

BUENOS AIRES, 21 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-026676-07-0 del Registro de esta
ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA
MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO BACON S.A.I.C.
solicita la autorización para un cambio de presentación y consecuentemente
autorice nuevos rótulos e instrucciones de uso para la preparación
radiofarmacéutica terapéutica denominada CAPSUBAC IODURO DE SODIO (¹³¹I)/
IODURO DE SODIO (¹³¹I), forma farmacéutica: CAPSULAS, autorizada por el
Certificado N° 6035.

Que los proyectos presentados se encuentran contemplados en la ley
16.463, en el decreto 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que por las características que presenta el producto CAPSUBAC, la
solicitud presentada encuadra dentro de lo previsto por la Disposición ANMAT
N° 2009/07.

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

NR
Rp
-



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

DISPOSICIÓN N° 8727

Que a fojas 119, 124 a 126 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorables realizados por las diferentes áreas de evaluación de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la nueva presentación de la preparación radiofarmacéutica terapéutica denominada CAPSUBAC IODURO DE SODIO(¹³¹I)/ IODURO DE SODIO (¹³¹I) forma farmacéutica: CÁPSULAS, autorizada por el certificado N° 6035 y Disposición N° 6888/06, propiedad de la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C. según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

fp
-1-

NR



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

DISPOSICIÓN N° 8727

ARTICULO 2º. - Autorízanse los textos de los nuevos proyectos de rótulos externos, internos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyecto de rótulos y Proyecto de instrucciones de uso obrantes a fojas 114, 116 y 118 para rótulos externos y fojas 70, 72 y 74 para rótulos internos y 96 a 100, 102 a 106 y 108 a 112 para instrucciones de uso, desglosándose las fojas 114, 70 y 96 a 100.

ARTICULO 3º. - 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 4º - Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°6035.

ARTICULO 5º - Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciendo entrega de la copia autenticada de la presente disposición, el anexo y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-26676-07-0

DISPOSICIÓN N° 8727

NR

Rp
-1

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8727** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Preparación Radiofarmacéutica Terapéutica N° 6035, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: CAPSUBAC IODURO DE SODIO (¹³¹I)/IODURO DE SODIO (¹³¹I).

Forma Farmacéutica: CÁPSULAS.

Disposición Autorizante de la Preparación Radiofarmacéutica N° 6888/06

Tramitado por expediente N° 1-0047-1110-003633-04-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ROTULOS INTERNOS, ROTULOS EXTERNOS e INSTRUCCIONES DE USO.	Disposición N° 6888/06	Fojas 114, 116 y 118 para rótulos externos, 70, 72 y 74 para rótulos internos y 96 a 100, 102 a 106 y 108 a 112 para instrucciones de uso, desglosándose las fojas 114, 70 y 96 a 100 respectivamente.
NUEVA PRESENTACION	1(una) cápsula conteniendo de 5 a 100 mCi de Ioduro de sodio (¹³¹ I)	1(una) cápsula conteniendo de 4 a 200 mCi de Ioduro de sodio (¹³¹ I) a la fecha de calibración

fp NR



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

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a La firma LABORATORIOS BACON S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 006035, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ^{21 OCT 2015}, del mes de de

Expediente N°: 1-47-26676-07-0

DISPOSICIÓN N°

8727

fp
NR

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8727
21 OCT 2015



PROYECTO DE ROTULO EXTERNO

CAPSUBAC IODURO DE SODIO ¹³¹I



CÁPSULAS TERAPÉUTICAS

Industria Argentina

Administración 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.

Presentación: envase conteniendo 1 cápsula dura de gelatina tipo Coni Snap. Tamaño N° 2 con la actividad deseada de ¹³¹I a la fecha de calibración.

Acción terapéutica:

Antihipertiroideo. Antineoplásico selectivo para ciertos carcinomas tiroideos.
Código ATC: V10XA

Composición cuali-cuantitativa:

-Cada cápsula de CAPSUBAC Ioduro de Sodio ¹³¹I contiene:
Ioduro de Sodio ¹³¹I (expresado como ¹³¹I) 4 – 200 mCi (a la fecha de calibración)
Edetato de sodio 0,20 mg
Fosfato disódico dibásico 400,00 mg
Tiosulfato de sodio pentahidrato 0,44 mg

Posología e indicaciones de uso: Ver Prospecto Interno.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

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

Lote N°

Vencimiento:

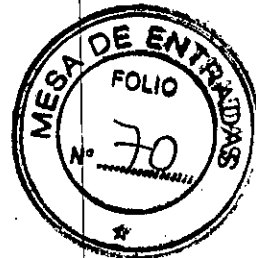
Actividad total al (día y hora):

Medicamento autorizado por ANMAT 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

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

8727



PROYECTO DE ROTULO INTERNO (Blindaje)



CAPSUBAC
IODURO DE SODIO ¹³¹I
CÁPSULAS TERAPÉUTICAS

Industria Argentina

Administración oral

Acción terapéutica: Antihipertiroideo. Antineoplásico selectivo para ciertos carcinomas tiroideos.

Envase conteniendo 1 cápsula dura de gelatina tipo Coni Snap. Tamaño N° 2
Actividad total al (día y hora):

Lote N°
Vencimiento:

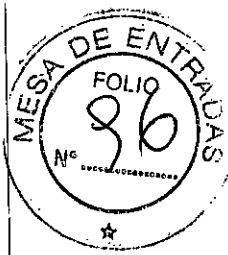
Conservar en un lugar seco a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

Medicamento autorizado por el ANMAT Certificado N°

Laboratorios BACON S.A.I.C.

CV

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



8727

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

**CAPSUBAC
IODURO DE SODIO (¹³¹I)
CAPSULAS TERAPÉUTICAS**

Industria Argentina

Administración oral

VENTA EXCLUSIVA A UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

PRESENTACIÓN:

Envase conteniendo 1 cápsula dura de gelatina tipo Coni Snap. Tamaño N° 2 con la actividad deseada de ¹³¹I a la fecha de calibración.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada cápsula de CAPSUBAC - Ioduro de Sodio ¹³¹I - Cápsulas contiene:

Ioduro de Sodio ¹³¹ I (expresado como ¹³¹ I)	4-200 mCi (a la fecha de calibración)
Edetato de sodio	0,20 mg
Fosfato disódico dibásico	400,00 mg
Tiosulfato de sodio pentahidrato	0,44mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertiroideo. Antineoplásico selectivo para ciertos carcinomas tiroideos.
Código ATC: V10XA

INDICACIONES DE USO:

CAPSUBAC IODURO DE SODIO ¹³¹I, cápsulas terapéuticas, están indicadas para el tratamiento de hipertiroidismo y en casos especiales de carcinoma de tiroides. Se han comprobado efectos paliativos en pacientes con carcinoma papilar y/o folicular de tiroides. Se puede estimular una mayor de captación de yodo radiactivo por administración de tirotrófina. (el yodo radiactivo no es captado por el carcinoma de tiroides de células gigantes o el de células alargadas, ni por carcinomas amiloides sólidos).

CARACTERÍSTICAS DEL ENVASE PRIMARIO

CAPSUBAC se presenta en tubo de polipropileno con tapa contenido dentro de un blindaje de espesor adecuado según la actividad de ¹³¹I.

DOSIMETRÍA DE LA RADIACIÓN:

Características físicas

El ¹³¹I decae por emisión beta y por emisión gamma asociada con una vida media física de 8,04 días. Las principales emisiones beta y fotones gamma se listan en la Tabla 1.

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

8727

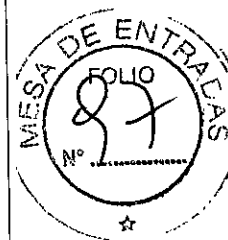


Tabla 1

Datos de la Emisión de Radiación Principal

Radiación	Media % / Desintegración	Energía (kev)
Beta-1	2,12	69,4 Promedio
Beta-3	7,36	96,6 Promedio
Beta-4	89,30	191,6 Promedio
Gamma-7	6,05	284,3
Gamma-14	81,20	364,5
Gamma-17	7,26	637,0

Radiación Externa

La constante específica de rayos gamma para ^{131}I es $15,8 \mu\text{Ci. Kg}^{-1}. \text{MBq}^{-1}. \text{h}^{-1}$ ($2,27 \text{ R/mCi-hr}$) a 1 cm. El espesor de plomo necesario para alcanzar un coeficiente de atenuación de 0,5 ($d_{1/2}$) es 0,24 cm. El rango de valores para la atenuación relativa de la radiación resultante de la interposición de varios espesores de plomo se muestra en la Tabla 2. Por ejemplo, el uso de 4,6 cm de plomo atenuará la exposición a la radiación externa en un factor de alrededor 1.000.

Tabla 2

Atenuación de Radiación por blindaje de plomo

Espesor del Blindaje (Pb) cm	Coficiente de Atenuación
0,24	0,5
0,95	10^{-1}
2,6	10^{-2}
4,6	10^{-3}
6,5	10^{-4}

Para la corrección por decaimiento físico de este radionucleido, las fracciones que permanecen a intervalos seleccionados luego de la calibración se muestran en la Tabla 3.

Tabla 3

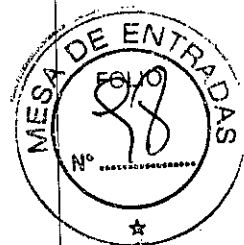
Gráfico del Decaimiento Físico
Iodo 131: Período de Semidesintegración: 8,04 días

Días	Fracción Remanente	Días	Fracción Remanente	Días	Fracción Remanente
0 [#]	1,00	11	0,387	22	0,150
1	0,917	12	0,355	23	0,138
2	0,842	13	0,326	24	0,126
3	0,772	14	0,299	25	0,116
4	0,708	15	0,274	26	0,106
5	0,650	16	0,252	27	0,098
6	0,596	17	0,231	28	0,089
7	0,547	18	0,212	29	0,082
8	0,502	19	0,194	30	0,075
9	0,460	20	0,178		
10	0,422	21	0,164		

[#] Tiempo de Calibración

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

8727



Dosimetría interna

Las dosis de radiación absorbida estimada para un paciente adulto eutiroideo (70 kg) debido a la administración oral de CAPSUBAC IODURO DE SODIO ¹³¹I cápsulas terapéuticas, se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4

Dosis de Radiación Absorbida

Tejido	Captación en Tiroides					
	5 %		15 %		25 %	
	mGy/ MBq	rads/ mCi	mGy/ MBq	Rads/ mCi	mGy/ MBq	rads/ mCi
Tiroides	70,3	260	220	800	350	1300
Pared estomacal	0,459	1,7	0,43	1,6	0,38	1,4
Médula ósea	0,038	0,14	0,054	0,20	0,07	0,26
Hígado	0,054	0,2	0,095	0,35	0,13	0,48
Testículos	0,023	0,08	0,023	0,09	0,024	0,09
Ovarios	0,038	0,14	0,038	0,14	0,038	0,14
Cuerpo entero	0,065	0,24	0,13	0,47	0,19	0,71

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

El yoduro de sodio es rápidamente absorbido desde el tracto gastrointestinal. Luego de la absorción, el yodo se distribuye principalmente en el fluido extracelular del cuerpo. Es concentrado y organificado por la tiroides, y absorbido pero no organificado por el estómago y las glándulas salivares. Se excreta rápidamente por el riñón. Alrededor del 90 % de la irradiación local es el resultado de la radiación beta, y el 10 % es el resultado de la radiación gamma.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La terapia con drogas antitiroideas del paciente severamente hipertiroideo es normalmente discontinuada tres o cuatro días antes de la administración de yodo radiactivo.

Para hipertiroidismo, el rango de dosis usual es 148 – 370 megabecquerels (4 – 10 milicuries). El bocio nodular tóxico y otras situaciones especiales pueden requerir dosis mayores.

Para carcinoma de tiroides, 1850 megabecquerels (50 milicuries) es la dosis usual para ablación de tejido normal de tiroides, y 3700 a 5550 megabecquerels (100 a 150 milicuries) es la dosis terapéutica subsecuente usual.

Deben usarse guantes protectores durante todo el proceso de manipulación y administración. Mantener el producto dentro del blindaje adecuado durante todo el tiempo de vida útil.

La dosis administrada al paciente debe ser medida en un sistema de calibración de radiactividad adecuado antes de la administración.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS:

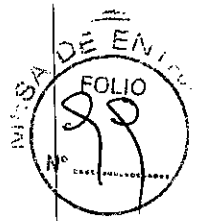
La captación de yodo radiactivo podrá estar afectada por la ingestión reciente de yodo estable en cualquiera de sus formas, o por el uso de hormonas tiroideas, drogas antitiroideas o de algún otro tipo de medicación. Consecuentemente, los pacientes

CS

Patricia Zubata

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

8727



deberán ser encuestados cuidadosamente respecto a medicaciones previas y procedimientos que incluyan el uso de medios de contraste radiográficos

CONTRAINDICACIONES:

Los vómitos y la diarrea representan contraindicaciones para el uso de yodo radiactivo. Las dosis terapéuticas de CAPSUBAC - Ioduro de Sodio ¹³¹I pueden causar daño fetal cuando son administradas a mujeres que están en periodo de gestación. Las dosis terapéuticas de CAPSUBAC - Ioduro de Sodio ¹³¹I están contraindicadas en mujeres embarazadas o que pueden llegar a quedar embarazadas. Si este medicamento se administra durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, debe ser informada de los potenciales peligros para el feto.

INCOMPATIBILIDADES:

No se conocen

ADVERTENCIAS:

CAPSUBAC - Ioduro de Sodio ¹³¹I no debe ser normalmente utilizado para el tratamiento del hipertiroidismo en pacientes menores de 30 años. CAPSUBAC - IODURO de SODIO ¹³¹I, como todo material radiactivo, debe manipularse, almacenarse y descartarse de acuerdo a las normas y regulaciones apropiadas emitidas por la autoridad nacional competente Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).

Este medicamento debe ser manipulado exclusivamente por médicos debidamente autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN).

PRECAUCIONES DE USO:

Generales:

Tal como para uso de cualquier tipo de material radiactivo, se deben tomar las precauciones correspondientes para minimizar la exposición del paciente a radiaciones, que consisten en el adecuado manejo del paciente, y el aseguramiento de una mínima irradiación al personal autorizado que lo asiste.

Los radiofármacos deben ser manipulados únicamente por médicos que están calificados y autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN), que es el organismo autorizado para expedir licencias para el uso de radionucleídos.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de Fertilidad:

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar potencial carcinogénico, potencial mutagénico, o investigar si este radiofármaco afecta la fertilidad en hombres y mujeres.

Embarazo:

Categoría X

Ver sección **CONTRAINDICACIONES**

La terapia con yodo radiactivo en mujeres en edad fértil solo deben llevarse a cabo cuando se han tomado medidas contraceptivas apropiadas o cuando los tests de embarazo han dado resultado negativo.

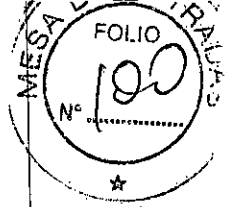
Lactancia:

El ¹³¹I es excretado en la leche materna durante la lactancia. Por lo tanto, la leche materna debe ser sustituida por alimentos para lactantes.

CR

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

8727



Uso Pediátrico:

La relación riesgo – beneficio debe ser establecida antes de considerar el uso de este producto en este grupo etario. Ver **“ADVERTENCIAS”**.

EFFECTOS INDESEABLES:

Aunque raras, se han comunicado reacciones posteriores a la administración de radiofármacos conteniendo yodo, en el siguiente orden de frecuencia: náuseas, vómitos, dolor de pecho, taquicardia, picazón de piel, rash y urticaria. Puede ocurrir depresión en el sistema hematopoyético cuando se emplean altas dosis. Tales potenciales efectos secundarios incluyen vómitos, aumento de síntomas clínicos, depresión de la médula ósea, leucemia aguda, anemia, anormalidades cromosómicas, crisis agudas de tiroidismo, discrasia sanguínea, leucopenia, trombocitopenia, y muerte.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL:

Treinta días posteriores a la fecha de calibración

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CAPSUBAC - IODURO de SODIO ¹³¹I debe mantenerse en un lugar seco a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

Medicamento autorizado por el ANMAT 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

OL

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