



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

DISPOSICIÓN Nº — 11743

BUENOS AIRES, 21 OCT 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-343-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA – CENTRO ATOMICO EZEIZA 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 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 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.) Nº 102/98 y la Disposición ANMAT Nº 2009/07.

Que a fojas 562 a 565 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 y a fojas 556 a 558 y 561

[Handwritten signature and initials]



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

DISPOSICIÓN Nº

— 11743

obran los informes de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, 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 transcriptos 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 General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

1



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

DISPOSICIÓN Nº **11743**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA - CENTRO ATOMICO EZEIZA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la preparación radiofarmacéutica de nombre comercial 131 INa-CAPSULAS-CNEA y nombre genérico IODURO DE SODIO (IODO-131), la que de acuerdo a lo solicitado será elaborado en la Republica Argentina por COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA - CENTRO ATOMICO EZEIZA 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 de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos externos obrantes a fojas 418 a 420; para rótulos internos a fojas 421 a 423 y a fojas 424 a 450 para instrucciones de uso; desglosándose las fojas 418 para rótulos externos, 421 para rótulos internos y 424 a 432 para instrucciones de uso.

ARTICULO 3º. - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: "MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN Nº - 11743

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. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y proyectos de rótulos e instrucciones de uso aprobados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-343-14-1

DISPOSICIÓN Nº - **11743**

mdg

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



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

ANEXO

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

CERTIFICADO N° **58139**

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: COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA - CENTRO ATOMICO EZEIZA

2. DATOS DEL MEDICAMENTO

Nombre comercial: 131 INa-CAPSULAS-CNEA

Nombre Genérico (IFA/s): Ioduro de sodio (iodo-131)

Forma farmacéutica: Cápsulas de gelatina dura

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

Cada cápsula contiene:

Principio activo/ Nombre común	Contenido
Ioduro de sodio (iodo-131I)	5 µCi a 100 mCi
Excipiente	Contenido/vial



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

Sodio Fosfato Dibásico	400,0 mg
Tiosulfato de Sodio	2,5 mg

Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmacéutico/s Activos/s:

Preparación radiofarmacéutica

Envase Primario: envase de poliestireno cristal con tapa de polietileno

Contenido por envase primario: una cápsula

Presentaciones: envase conteniendo una cápsula de gelatina dura de Ioduro de sodio (^{131}I) 5 μCi a 100 mCi, dentro de una protección de plomo de espesor adecuado

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

Forma de conservación: a Temperatura ambiente 15°C a 25°C dentro de un contenedor de plomo de espesor adecuado

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

Código ATC: V10X01.

Clasificación farmacológica: Medicamento – Preparación Radiofarmacéutica para tratamiento

Vía/s de administración: Oral

Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s: para el tratamiento de la enfermedad de Graves, el bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos. La terapia con (^{131}I) a menudo se combina con intervención quirúrgica y con



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

medicamentos antitiroideos. Tratamiento de carcinoma papilar y folicular incluyendo la enfermedad metastásica.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA - CENTRO ATOMICO EZEIZA	Disposición ANMAT N° 6856/10	Av. Presbítero J. González y Aragón N° 15	Ezeiza, Provincia de Buenos Aires	Argentina

Se extiende a COMISION NACIONAL DE ENERGIA ATOMICA - CENTRO ATOMICO EZEIZA el Certificado N° **58139**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **21 OCT 2016** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

Expediente N: 1-47-1110-343-14-1

DISPOSICIÓN N° **11743**

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



-11743

21 OCT 2016

3. Rótulo Externo

COMISION NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA



Precaución
Material Radiactivo

131- INa - CNEA- cápsulas

Cápsulas de gelatina.

Administración por vía oral

Fórmula cualicuantitativa:
Cada cápsula contiene:

Principio activo :	
Ioduro de Sodio ¹³¹ I 5 µCi a 100 mCi
Componentes no activos:	
Sodio Fosfato Dibásico.....	400,0 mg
Tiosulfato de Sodio.....	2,5 mg

PRODUCTO TERAPEUTICO DE USO IN VIVO
Para tratamiento de hipertiroidismo y carcinoma tiroideo

Clasificación ATC: V10XA01

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

VENTA EXCLUSIVA EN UNIDADES DE MEDICINA NUCLEAR

PRESENTACION: Cada envase contiene una cápsula de gelatina dura

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Mantener este producto a temperatura ambiente entre 15 a 25°C y en un lugar seco dentro de su blindaje de plomo original.

ADVERTENCIA: los radiofármacos deben ser usados sol por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear en el manipuleo de material radiactivo

Lote: _____

Volumen : _____ ml

Actividad : _____ mBq
_____ mCi

al: ___/___/___

Vencimiento: ___/___/___

Elaborado por Comisión Nacional de Energía Atómica, Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As, Argentina.
Presbítero Juan González y Aragón 15 (B 1802 AYA) Dir. Técnico: Fca-Bioq. María V. Cerizola M.N 15.378

1

farm. MARIA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA

-11743

4. RÓTULO INTERNO

COMISION NACIONAL DE ENERGÍA ATÓMICA
131- INa - CNEA -cápsulas

Cápsulas de gelatina. Administración por vía oral



Precaución
Material Radiactivo

PRODUCTO TERAPEUTICO DE USO IN VIVO
Para tratamiento de hipertiroidismo y carcinoma tiroideo

PRESENTACION: Cada envase contiene una cápsula de gelatina dura

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: Mantener este producto a temperatura ambiente 15 a 25°C y en un lugar seco dentro de su blindaje de plomo original.

Lote: _____

Volumen : _____ ml

Actividad : _____ mBq

al: ____/____/____

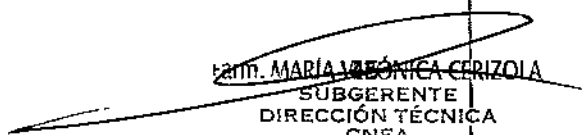
Vencimiento: ____/____/____

_____ mCi

Elaborado por Comisión Nacional de Energía Atómica, Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As, Argentina. Presbítero Juan González y Aragón 15 (B 1802 AYA)

Dir. Técnico: Fca-Blog. María V. Cerizola M.N 15.378

7


MARÍA V. CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



-11743

5. INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de revisión:

NOMBRE COMERCIAL

131- INa -CNEA-cápsulas

NOMBRE GENERICO

Ioduro de Sodio (¹³¹I)

FORMA FARMACEUTICA

Cápsulas de gelatina dura

INDUSTRIA

Argentina

CONDICION DE VENTA AUTORIZADA

Venta bajo receta

PRESENTACION

Envase conteniendo una sola cápsula de gelatina dura.

FORMULA CUALI Y CUANTITATIVA

Cada cápsula de 131- INa Terapéutico-cápsulas-CNEA contiene:

Principios activos

Ioduro de Sodio (¹³¹I) 5µCi a 100 mCi

Excipientes

Sodio Fosfato Dibásico.....400,0 mg

Tiosulfato de Sodio.....2,5mg

ACCION TERAPEUTICA

Radiofármaco terapéutico. Antihipertiroideo. Antineoplásico para ciertos carcinomas tiroideos

Farm. MARIA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA



INDICACIONES

- Tratamiento de la enfermedad de Graves, el bocio multinodular tóxico o nódulos autónomos.
- La terapia con Ioduro de Sodio (¹³¹I) a menudo se combina con intervención quirúrgica y con medicamentos antitiroideos.
- Tratamiento de carcinoma de tiroides papilar y folicular incluyendo la enfermedad metastásica.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

Mecanismo de acción

El Ioduro de Sodio (¹³¹I) por vía oral se absorbe rápidamente y se distribuye en el líquido extracelular.

Se concentra en la tiroides a través del simportador de Sodio/Ioduro y posteriormente se oxida a Iodo. La destrucción del tejido tiroideo se consigue mediante la acción de la radiación beta emitida por el ¹³¹I

Farmacodinamia

Los efectos terapéuticos del Ioduro de Sodio (¹³¹I) se deben a la acción ionizante de la radiación emitida por el radioisótopo ¹³¹I. El daño tisular ocurre por la ionización y la excitación sus moléculas, con la consecuente disociación de las mismas. Alrededor del 90% de la irradiación local del ¹³¹I se debe a la radiación beta y el 10 % a la radiación gama.

Farmacocinética

Absorción

Luego de la administración oral de Ioduro de Sodio (¹³¹I) se absorbe fácilmente por la mucosa gastrointestinal.

Distribución

Posterior a su absorción, el Ioduro (¹³¹I) se distribuye principalmente en el líquido extracelular para concentrarse luego en la glándula tiroides mediante procesos de organificación biológica.

La captación de Ioduro (¹³¹I) se ve incrementada en los casos de hipertiroidismo y disminuída en el hipotiroidismo.

La captación de Ioduro radiactivo es función de la concentración del Ioduro en el suero y del estado funcional de la glándula tiroides.



La glándula tiroides puede concentrar hasta 25 veces los valores plasmáticos de yodo y puede aumentar hasta 500 veces bajo ciertas condiciones.

También es captado por el estómago, las glándulas salivales, y en menor medida por el plexo coroideo, aunque no se concentra en estas estructuras.

Metabolismo

El yodo atrapado se oxida a yodo y se incorpora orgánicamente tan rápido que la trampa de yodo de la tiroides contiene menos que 0,2 % de yodo libre en comparación con el yodo unido orgánicamente.

Este proceso causa una mayor concentración de yodo en la glándula tiroides (unas 500 veces mayor que la concentra del yodo en sangre)

Los compuestos orgánicos yodados consisten en tiroxina (T4) y triiodotironina (T3) las cuales se almacenan bajo la forma de tiroglobulina en el coloide folicular.

La T4 y T3 se liberan por proteólisis enzimática y se transportan en la sangre unidas a proteínas plasmáticas. Estas reacciones son controladas principalmente por la hormona estimulante del tiroides (TSH) y el factor hipotalámico de liberación de tiroides (TRF)

Excreción

El yodo de Sodio (^{131}I), se excreta por los riñones. El rango normal de excreción urinaria es de 37 a 75% de la dosis administrada, variando según la función tiroidea y renal del paciente.

La excreción fecal es de aproximadamente 10%, y la excreción de sudor es casi insignificante.

También se elimina por la saliva, mucosa gástrica, y una pequeña parte por la leche materna

POSOLOGIA / DOSIFICACION

Tratamiento del Hipertiroidismo: Dosis usual: 148 – 370 MBq (equivalentes a 4-10 mCi)

Carcinoma de tiroides: Dosis usual para ablación: 1850 MBq equivalentes a 50 mCi y 3700 -5550 MBq (100-150 mCi) como dosis subsecuente a la ablación.

1

CONTRAINDICACIONES

- Vómitos y diarrea preexistentes representan contraindicaciones para el uso terapéutico
- Está contraindicado en mujeres embarazadas o en edad fértil.
- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes
- Pacientes con disfagia, estenosis esofágica, gastritis activa, erosiones gástricas y úlcera péptica.
- Pacientes con sospecha de motilidad gastrointestinal reducida

ADVERTENCIAS

Debido a que la dosis de radiación absorbida es mayor en niños que en adultos, se debe evaluar la relación riesgo / beneficio antes de realizar una terapia con Ioduro de Sodio (^{131}I) en pacientes pediátricos.

PRECAUCIONES

Los radiofármacos deben ser recibidos, almacenados, manipulados, controlados y utilizados por profesionales autorizados por la Autoridad Regulatoria Nuclear (ARN) cuidando el cumplimiento de las normas de radioprotección y Buenas normas de manufactura (GMP).

Debido a que el Ioduro de sodio (^{131}I) se elimina por vía renal, deben mantenerse precauciones especiales en aquellos que presenten incontinencia debiéndose colocar una vía renal si así lo indicara el médico o bien tratar como desechos radiactivos toda su ropa, sábanas colchones, almohadas, etc.

Interacciones con otros medicamentos

En el tratamiento terapéutico con Ioduro de Sodio (^{131}I) se han reportado interacciones con los siguientes fármacos como inhibidores de la captación y/ o organificación:

Inhibidores de la captación: Solución de iodo inorgánico, solución de lugol, suplementos vitamínicos con minerales de iodo, compuestos orgánicos del iodo, contraste de rayos x, perclorato de sodio, tiocianato de potasio y bromuro de sodio.

Inhibidores de la organificación: Metilmercaptoimidazol, salicilatos, esteroides y ACTH.

Inhibidores de la captación y organificación: Hormona tiroidea, levotiroxina, triiodotironina, Triac y dextrotiroxina

A

11743



Alimentos

La absorción de Iodo-131 se verá afectada por la ingesta reciente de Iodo estable en cualquier forma, por ejemplo, pescados y mariscos.

Lactancia: El Ioduro de Sodio (¹³¹I) se excreta en la leche materna. Por ello es necesaria durante este periodo la utilización de un sustituto de la misma.

Insuficiencia renal: El Ioduro de Sodio (¹³¹I) se elimina principalmente a través de la eliminación renal. Los pacientes con insuficiencia renal están sujetos a una disminución de la excreción de Ioduro de Sodio (¹³¹I) y por lo tanto a un aumento de la exposición a la radiación.

Se recomienda evaluar la función renal para la planificación terapéutica

Uso en geriatría: Se deberá tener especial cuidado en pacientes con edad avanzada ya que son más propensos a padecer disfunción renal.

DOSIMETRÍA

Los siguientes datos dosimétricos corresponden a un paciente adulto eutiroideo de 70 Kg de peso corporal. (J Nucl Med September 1, 1975 vol. 16 no. 9 857-860)

Órgano	Dosis absorbida (Rad/mCi)		
	Captación tiroidea 5%	Captación tiroidea 15%	Captación tiroidea 25%
Hígado	0.20	0.35	0.48
Ovarios	0.14	0.14	0.14
Médula	0.14	0.20	0.26
Estómago	1.7	1.6	1.4
Testículos	0.084	0.085	0.088
Tiroides	260	800	1300
Cuerpo total	0.24	0.47	0.71

1

Fam. MARIA VERÓNICA CERIZOLA
 SUBGERENTE
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 CNEA

11743



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL ^{131}I

El ^{131}I decae por radiación beta y gama. Su periodo de semidesintegración es de 8,04 días. Los rayos gama se pueden emplear para la detección y formación de imágenes, mientras que la radiación beta produce los efectos terapéuticos.

Radiación	Abundancia	Energía (KeV)
Beta 1	2,10	69,40
Beta 3	7,27	96,60
Beta 4	89,90	191,60
Gama 4	6,14	284,30
Gama 14	81,70	364,50
Gama 17	7,17	637,00

RADIACIÓN EXTERNA

La constante específica de radiación gama del ^{131}I es 2,2 R/hr.mCi a 1 cm de distancia. A continuación se muestran los coeficientes de atenuación que resultan de la interposición de diferentes espesores de plomo.

Espesor de plomo (Cm)	Coefficiente de atenuación
0,26	0,5
0,95	10^{-1}
2,6	10^{-2}
4,6	10^{-3}
6,5	10^{-4}

DECAIMIENTO RADIATIVO DEL ^{131}I

Días	Fracción Remanente	Días	Fracción Remanente
0	1,000	5	0,650
1	0,917	6	0,596
2	0,842	8	0,500
3	0,772	10	0,422
4	0,708	12	0,355

FAMILIA MARÍA VERÓNICA BERNIZOLA
 SUBDIRENTE
 DIRECCIÓN TÉCNICA
 CNEA

11743



REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas graves

- Tiroiditis inducida por radiación
- Agrandamiento de la tiroides
- Riesgo fetal
- Reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes
- Riesgo de exposición a la radiación a otros individuos

Reacciones adversas comunes

- Gastrointestinales: náuseas y vómitos
- Cardiovascular: dolor en el pecho y taquicardia
- Alérgicas: picazón en la piel, erupción cutánea y urticaria

Se han reportado casos de depresión del sistema hematopoyético (discrasia sanguínea, leucopenia, trombocitopenia,) para los casos de tratamientos repetitivos con este medicamento.

SOBREDOSIFICACION

Para los casos de sobredosis el paciente estará expuesto a alta exposición de radiación, la cual se puede reducir mediante la administración de agentes diuréticos, bloqueantes de la tiroides como ser perclorato de potasio y agentes eméticos.

De ocurrir esta eventualidad, deberá informarse de inmediato al médico responsable de la unidad de medicina nuclear.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Preparación del paciente: Antes de la administración de este producto, el médico especialista en medicina nuclear debe informar al paciente acerca del tratamiento, complicaciones, los posibles efectos secundarios y terapias complementarias. El paciente debe mostrar conformidad sobre la realización de este tratamiento completando un formulario.

Previamente se le debe informar sobre la necesidad de no consumir alimentos con altas concentraciones de yodo. También es necesario que deje de usar medicamentos que contengan hormonas tiroideas y otros medicamentos pueden interferir con el mecanismo de acción del radiofármaco (ver Interacciones con otros medicamentos).

Estas indicaciones previas deben ser adoptadas para evitar la acumulación de yodo no radiactivo en la tiroides evitando de esta manera la competencia de absorción con el radiofármaco.

52

Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA

11743



El paciente debe ser hidratado antes y después de la administración de este radiofármaco para favorecer su eliminación por vía urinaria.

Protección individual: Todo el personal involucrado en el manejo y preparación de radiofármacos debe estar provisto de guantes descartables, guardapolvos y dosímetro

Recepción de material radiactivo: Los bultos que contengan material radiactivo y que lleguen al centro de medicina nuclear deben controlarse externamente (Actividad radiactiva, tasa de exposición, tipo de radioisótopo, hora de calibración etc.)

Manipulación del producto: Todos los procesos que se realizan para la preparación de la administración de **¹³¹-I Na Terapéutico-cápsulas-CNEA** deben llevarse a cabo en un área limpia utilizando elementos descartables, recomendados por las normas de radioprotección.

La superficie del área de trabajo debe estar cubierta de un material fácil de descontaminar.

El producto hasta el momento de su uso debe permanecer en su envase original cerrado y en posición vertical.

Antes de su administración se debe corroborar la actividad radiactiva del producto en un activímetro calibrado.

Al finalizar la jornada, se debe realizar un control de posible contaminación del área limpia de trabajo así como los guantes, delantal y manos del personal que ha manipulado el radiofármaco.

Administración al paciente:

- 1- Colocar el envase blindado con plomo de **¹³¹-I Na Terapéutico-cápsulas-CNEA** detrás del vidrio plomado del área limpia.
 - 2- Retirar la tapa del envase blindado
 - 3- Colocar la cápsula en un calibrador de dosis para determinar la actividad.
 - 4- Volver a introducir la cápsula en la base del envase blindado.
 - 5- Facilitarle al paciente la base blindada del envase con la cápsula en su interior.
 - 6- El paciente debe ingerir la cápsula con un volumen de agua no menor a 50 ml sujetando la base del envase blindado con sus manos
- Importante: No tocar nunca la cápsula con la mano.**

Farm. MARIA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA

11743



CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Este producto debe mantenerse dentro de su blindaje de plomo en un lugar seco a una temperatura de entre 15° y 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

NUMERO DE CERTIFICADO

Elaborado por Comisión Nacional de Energía Atómica,

Centro Atómico Ezeiza, Pcia de Bs.As, Argentina.

Presbítero Juan González y Aragón 15 (B 1802 AYA)

Dir. Técnico: Fca-Bioq. María V. Cerizola M.N 15.378

54
Farm. MARÍA VERÓNICA CERIZOLA
SUBGERENTE
DIRECCIÓN TÉCNICA
CNEA