



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

DISPOSICIÓN N°

7920

BUENOS AIRES, 29 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-19047-11-7 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 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, 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 285 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 286/288 obra el

*JMM* *PER*



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

**DISPOSICIÓN N° 7920**

informe 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 esos 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 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 facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

*JMN*

*RCR*



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

**DISPOSICIÓN N°**

**7920**

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 de la preparación radiofarmacéutica de nombre comercial MIOCARDIOPET RADIOFARMA y nombre genérico <sup>13</sup>N-CLORURO DE AMONIO la que de acuerdo a lo solicitado será elaborada 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 externos, internos y de instrucciones de uso que obran en los documentos denominados Proyectos de rótulos, y proyecto de Instrucciones de uso a fojas 192, 196 y 200 para rótulos externos, 194, 198 y 202 para rótulos internos y fojas 204 a 210, 212 a 218 y 220 a 226 para instrucciones de uso, desglosándose fojas 192 para rótulos externos, 194 para rótulos internos y 204 a 210 para instrucciones de uso.

RW



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

**DISPOSICIÓN N° 7920**

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: 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. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Por el Departamento de Mesa de Entrada notifíquese al interesado haciendo 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 N° 1-47-19047-11-7

DISPOSICIÓN N° 7920

*JLM iue*

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

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

Nº **57787**

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

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BACON S.A.IC.

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MIOCARDIOPET RADIOFARMA

Nombre Genérico (IFA/s): CLORURO DE <sup>13</sup>N-AMONIO

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
( <sup>13</sup> NH <sub>4</sub> )Cl	Entre (460 y 4600) MBq/ML ((12,5 y 125) mCi/ML) al fin de la síntesis
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida

*NCP*

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

SOLUCION FISIOLOGICA C.S.P.

Alcanzar la concentración  
de actividad adecuada.

**Origen y fuente del/ de los ingredientes/s Farmacéutico/s**

**Activos/s:** Preparación radiofarmacéutica

**Envase Primario:** Frasco ampolla de vidrio borosilicato tipo I incoloro,  
tapón de bromobutilo y precinto de aluminio.

**Presentaciones:** Envase monodosis conteniendo entre 1 y 8 ml de una  
solución isotónica de  $(^{13}\text{NH}_4)\text{Cl}$ , con una concentración de actividad entre  
460 y 4600 MBq/ML (12.5 y 125 mCi/mL) a fin de síntesis.

**Período de vida útil:** 30 minutos a partir de la fecha y hora de la  
calibración.

**Forma de conservación:** A temperatura ambiente.

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

**Código ATC:** V09XX

**Vía/s de administración:** Intravenosa

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:**

Diagnostico por imágenes mediante tomografía por emisión de positrones  
(TEP) para evaluación de la perfusión miocárdica en pacientes con

*RCR*

sospecha o existencia de enfermedad arterial coronaria.

**3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO BACON S.A.I.C.	3993/99	URUGUAY 136/38	Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de su fecha de emisión.

Expediente N°: 1-47-19047-11-7

DISPOSICIÓN N° **7920**



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

*ACL*

7920

29 SEP 2015



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

**MIOCARDIOPET RADIOFARMA®**  
**Cloruro de (<sup>13</sup>N) Amonio**



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: V09X X

Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la evaluación de la perfusión miocárdica en pacientes con sospecha o existencia de enfermedad arterial coronaria.

Composición: Envase monodosis conteniendo entre 1 y 8 mL de una solución isotónica de (<sup>13</sup>NH<sub>4</sub>)Cl, con una concentración de actividad entre 460 y 4600 MBq/mL (12.5 y 125 mCi/mL) a fin de síntesis.

Contenido del envase:

1 prospecto

1 blindaje conteniendo un vial con solución inyectable estéril y apirógena.

Conservar en blindaje 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

*con*

LABORATORIOS BACON SAIC

MATIAS A. NICOLINI

Presidente

Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TÉCNICA



7920



**PROYECTO DE RÓTULO INTERNO**

**MIOCARDIOPET RADIOFARMA®  
Cloruro de (<sup>13</sup>N) Amonio**



Indicación: Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la evaluación de la perfusión miocárdica en pacientes con sospecha o existencia de enfermedad arterial coronaria.

Composición: Envase monodosis conteniendo entre 1 y 8 mL de una solución isotónica de (<sup>13</sup>NH<sub>4</sub>)Cl, con una concentración de actividad entre 460 y 4600 MBq/mL (12.5 y 125 mCi/mL) a fin de síntesis.

Conservar en blindaje a temperatura ambiente.

Actividad:  
Lote N°

Calibrada a:  
Vencimiento:

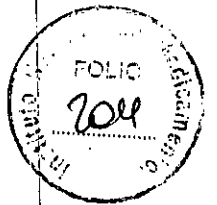
Laboratorios BACON S.A.I.C.

*CS*

LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A NICOLINI  
Presidente

Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TECNICA

7920



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**MIOCARDIOPET RADIOFARMA®**  
Cloruro de (<sup>13</sup>N) Amonio

Industria Argentina

Solución inyectable. Estéril. Apirógena.

**Indicaciones de Uso**

Diagnóstico por imágenes mediante Tomografía por Emisión de Positrones (PET) para la evaluación de la perfusión miocárdica en pacientes con sospecha o existencia de enfermedad arterial coronaria.

**Presentación**

Envase monodosis conteniendo entre 1 y 8 mL de una solución isotónica de (<sup>13</sup>NH<sub>4</sub>)Cl, con una concentración de actividad entre 460 y 4600 MBq/mL (12.5 y 125 mCi/mL) a fin de síntesis.

**Fórmula cuali-cuantitativa**

(<sup>13</sup>NH<sub>4</sub>)Cl ..... 460 y 4600 MBq/mL (12.5 y 125 mCi/mL) a fin de síntesis  
Solución fisiológica ..... concentración suficiente para alcanzar la concentración de actividad adecuada

**Forma Farmacéutica**

Solución inyectable.

**Dosis y vía de administración**

Las dosis recomendadas de la inyección intravenosa de MIOCARDIOPET RADIOFARMA® son:

1. Estudios de imágenes en reposo:
  - a. Una dosis de 10-20 mCi inyectada a través de un catéter inserto en una vena larga (La mayor dosis de radiactividad recomendada 20 mCi se asocia con una masa de 0.05-0.1 μmol (0.801-1.602 μg) de <sup>13</sup>N-amonio)
  - b. Luego de tres minutos de la inyección inicial, adquirir las imágenes del reposo durante 15-20 minutos.
  
2. Estudios de imágenes en esfuerzo
  - a. Luego de 40 minutos de la inyección inicial (para permitir el decaimiento del isótopo), se administra una droga que induzca un stress farmacológico.
  - b. Luego de 8 minutos de la inyección anterior, se inyecta una segunda dosis de 10-20 mCi de <sup>13</sup>N-amonio. Las imágenes deben ser adquiridas durante 15-20 minutos.

*con*  
  
LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A NICOLINI  
Presidente

Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TECNICA

7920



### 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

El mismo día de la preparación.

### Condiciones de conservación

Conservar en blindaje a temperatura ambiente.

### Farmacología Clínica:

#### General

El  $^{13}\text{N}$ -amonio es un análogo radiactivo del amonio. Éste es rápidamente distribuido a todos los órganos del cuerpo luego de su administración intravenosa. Las imágenes óptimas del miocardio adquiridas con PET generalmente se obtienen entre los 15 y 20 minutos luego de su administración.

#### Farmacodinamia:

Luego de la administración intravenosa, el  $^{13}\text{N}$ -amonio entra en el miocardio a través de las arterias coronarias. Es extraído de la sangre de los capilares coronarios al interior de las células miocárdicas, donde es rápidamente metabolizado a  $^{13}\text{N}$ -glutamina y retenido en las células. La presencia de  $^{13}\text{N}$ -amonio y  $^{13}\text{N}$ -glutamina en el miocardio permite la adquisición de imágenes por PET del miocardio. La técnica PET cuantifica el flujo sanguíneo miocárdico basado en la suposición de una disposición tri-compartamental de la inyección intravenosa de  $^{13}\text{N}$ -amonio en el miocardio. En este modelo, el valor de la constante de velocidad, que representa la llegada de sangre al miocardio, y la fracción de  $^{13}\text{N}$ -amonio extraída por las células miocárdicas, es una medida del flujo sanguíneo miocárdico. La adquisición de las imágenes de PET para la evaluación del flujo sanguíneo miocárdico usualmente comienza al tiempo de la administración de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio y continúa durante aproximadamente 10 minutos.

#### Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración intravenosa, la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio es rápidamente removida de la sangre, con un tiempo de vida media biológica de aproximadamente 2.84 minutos (vida media efectiva de aproximadamente 2.21 minutos). En el miocardio, la vida media biológica fue estimada en menos de 2 minutos (vida media efectiva menor a 1.67 minutos). En cerebro, su vida media biológica es menor que 3 segundos.

Esta masa (cantidad) de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio es muy pequeña comparada con el rango normal de amonio en la sangre (0.72-3.30 mg) en un hombre adulto normal de 70 kg de peso (Ver Dosis y vía de administración).

*CV*  
  
LABORATORIOS BACON SAIG  
MATIAS A NICOLINI  
Presidente

Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TECNICA

Distribución:

Basado en la información disponible en la literatura científica revisada, la unión del  $^{13}\text{N}$ -amonio o sus  $^{13}\text{N}$ -metabolitos a proteínas plasmáticas no ha sido estudiada.

Metabolismo

El  $^{13}\text{N}$ -amonio sufre un metabolismo hepático de cinco pasos enzimáticos para dar  $^{13}\text{N}$ -urea (el metabolito circulante principal). También es metabolizado a  $^{13}\text{N}$ -glutamina (el principal metabolito en tejidos) por la glutamina sintetasa en el músculo esquelético, hígado, cerebro, miocardio, y otros órganos. Otros metabolitos del  $^{13}\text{N}$ -amonio incluyen bajas cantidades de  $^{13}\text{N}$ -aminoácidos aniónicos (aminoácidos ácidos) en las formas de  $^{13}\text{N}$ -glutamato o  $^{13}\text{N}$ -aspartato.

Eliminación:

El  $^{13}\text{N}$ -amonio es eliminado del organismo por excreción urinaria principalmente como  $^{13}\text{N}$ -urea.

Farmacocinética en poblaciones especiales:

*Pacientes con insuficiencia renal:* Basado en la literatura revisada, los efectos de la insuficiencia renal en la cinética de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio no han sido estudiados.

*Pacientes con insuficiencia hepática:* Basado en la literatura revisada, los efectos de la insuficiencia hepática en la cinética de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio no han sido estudiados.

*Pacientes pediátricos:* Basado en la literatura revisada, la cinética de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio en pacientes pediátricos no ha sido estudiada.

**Dosimetría de la radiación**Características Físicas

El [ $^{13}\text{N}$ ] Nitrógeno decae por emisión de positrones ( $\beta^+$ ) a [ $^{13}\text{C}$ ] Carbono (estable) y tiene un tiempo de semidesintegración de 9.96 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 Nitrógeno  $^{13}\text{N}$

Radiación/Emisión	% por desintegración	Energía
Positrón ( $\beta^+$ )	100	1190 keV (Max.)
Fotones de aniquilación	200	511 keV

Radiación externa:

La constante específica para la radiación gamma del  $^{13}\text{N}$  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 radionucleido que resulta de la interposición de varios espesores de Plomo. Por ejemplo, la interposición de un espesor de Plomo de 52.8 mm atenuará la radiación externa en un factor de 1000.

CW

LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A. NICOLINI  
Presidente

Firm. PATRICIA ZURATA  
DIRECTORA TÉCNICA

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

Espesor del blindaje Pb (mm)	Coefficiente de atenuación
4.1	0.5
8.3	0.25
13.2	0.1
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
5	0.706
10	0.499
15	0.352
20	0.249
25	0.176
30	0.124

\*tiempo de calibración

#### Dosimetría interna

Las dosis de radiación absorbidas convertidas en rem/mCi se muestran en la Tabla 4. Basado en estos datos, la dosis absorbida por unidad de actividad en ciertos órganos es mayor en pacientes pediátricos menores de 10 años de edad. Estos órganos son el corazón, pared de la vejiga, médula ósea, testículos y ovarios. Específicamente, las dosis de radiación absorbidas por unidad de actividad de la inyección de <sup>13</sup>N-amonio para pacientes adultos y pediátricos de 15 años de edad o mayores (5 años de edad o mayores para el cerebro) son similares. Sin embargo, para pacientes pediátricos menores a 10 años de edad (debajo de 1 año de edad para el cerebro), las dosis de radiación absorbidas por unidad de actividad aparentan ser mayores que los valores del adulto. Estos datos indican también que, para cada uno de los grupos evaluados (ej: pacientes pediátricos de 1, 5, 10 y 15 años de edad y pacientes adultos), el órgano con la mayor exposición a la radiación es la pared de de la vejiga urinaria.

  
 LABORATORIOS BACON SAIC  
 MATIAS A. NICOLINI  
 Presidente

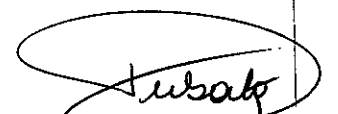
  
 Farm. PATRICIA ZUBATA  
 DIRECTORA TECNICA

Tabla 4.  $^{13}\text{N}$ : Dosis de radiación absorbida por unidad de actividad (rem/mCi) para adultos y grupos pediátricos de 1, 5, 10 y 15 años de edad.

ORGANO	Adulto	15 años	10 años	5 años	1 año
Adrenales	0,0085	0,0096	0,016	0,025	0,048
Pared de la vejiga urinaria	0,030	0,037	0,056	0,089	0,17
Superficies óseas	0,0059	0,0070	0,011	0,019	0,037
Cerebro	0,016	0,016	0,017	0,019	0,027
Mamas	0,0067	0,0067	0,010	0,017	0,033
Pared del Estómago	0,0063	0,0078	0,012	0,019	0,037
Intestino delgado	0,0067	0,0081	0,013	0,021	0,041
Intestino grueso superior	0,0067	0,0078	0,013	0,021	0,037
Intestino grueso inferior	0,0070	0,0078	0,013	0,020	0,037
Corazón	0,0078	0,0096	0,015	0,023	0,041
Riñones	0,017	0,021	0,031	0,048	0,089
Hígado	0,015	0,018	0,029	0,044	0,085
Pulmones	0,0093	0,011	0,018	0,029	0,056
Ovarios	0,0063	0,0085	0,014	0,021	0,041
Páncreas	0,0070	0,0085	0,014	0,021	0,041
Medula ósea	0,0063	0,0078	0,012	0,020	0,037
Bazo	0,0093	0,011	0,019	0,030	0,056
Testiculos	0,0067	0,0070	0,011	0,018	0,035
Tiroides	0,0063	0,0081	0,013	0,021	0,041
Útero	0,0070	0,0089	0,014	0,023	0,041
Otros tejidos	0,0059	0,0070	0,011	0,018	0,035

#### Interacciones con otros medicamentos:

Basado en la literatura revisada, la posibilidad de interacción de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio con otras drogas consumidas por los pacientes que son sometidos a estos estudios PET no han sido estudiadas.

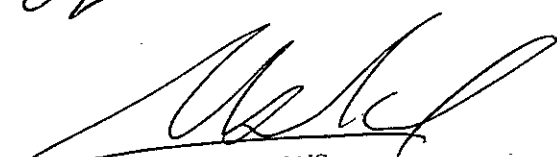
#### Contraindicaciones

No se conocen.

#### Efectos indeseables:

El amonio es un componente normal del organismo. La cantidad de amonio en la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio a la dosis indicada tiene mínimo efecto sobre la fisiología norma humana. Una revisión realizada en 1999 de la literatura publicada, fuentes de referencias públicamente disponibles y sistemas de reportes de reacciones adversas de drogas indican que no se han reportado reacciones adversas para la inyección de  $^{13}\text{N}$ -amonio. Sin embargo, los pacientes deberían ser apropiadamente monitoreados por reacciones adversas medicamentosas y reportadas a la Autoridad Sanitaria, si éstas ocurren.

on



LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A NICOLINI  
Presidente



FARM. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TECNICA

7920

## Advertencias y precauciones de uso

### General

MIOCARDIOPET RADIOFARMA<sup>®</sup> debe ser utilizado solamente por médicos calificados por entrenamiento específico en el uso y manejo seguro de drogas y materiales radiactivos.

La inyección de MIOCARDIOPET RADIOFARMA<sup>®</sup>, como otros productos parenterales, deben ser inspeccionados visualmente por la aparición de materia particulada y coloración antes de su administración, cuando la solución y el contenedor lo permiten. No deben administrarse inyecciones de MIOCARDIOPET RADIOFARMA<sup>®</sup> que presenten materia particulada o coloración. Deben ser descartadas en una forma segura de conformidad con las regulaciones aplicables. Se deben emplear técnicas asépticas y blindajes efectivos en la dispensación de las dosis a administrar al paciente. Para el manejo del producto se deben emplear guantes descartables y blindajes efectivos.

El contenido del vial es estéril y apirógeno. Para mantener la esterilidad, se deben utilizar técnicas asépticas durante todas las operaciones de manipulación y administración de MIOCARDIOPET RADIOFARMA<sup>®</sup>.

Como con cualquier otro material radiactivo, se deben utilizar blindajes apropiados para evitar la exposición innecesaria a la radiación del paciente, de los trabajadores ocupacionalmente expuestos y otras personas.

MIOCARDIOPET RADIOFARMA<sup>®</sup>, como otras drogas radiactivas, deben ser manipuladas con cuidado y se deben utilizar medidas de seguridad para minimizar la exposición del personal clínico y minimizar la exposición del paciente. Los radiofármacos deben ser utilizados por o bajo el control de un médico calificado con entrenamiento específico y experiencia en el uso seguro y manejo de radionucleidos y con licencia para el uso de material radiactivo emitida por la autoridad competente.

En el uso de cualquier radiofármaco, se debe tener cuidado para asegurar la mínima exposición del paciente a la radiación, así como de todo el personal implicados en el procedimiento usando la dosis más pequeña de radiactividad consistente con la seguridad y valor relativo de la información diagnóstica.

### Preparación del paciente


Para minimizar la dosis de radiación absorbida a la vejiga, el paciente debe hidratarse y encarar el vaciado de la vejiga una vez terminado el estudio y luego, tan frecuentemente como sea posible.

### Carcinogénesis, Mutagénesis, Debilitación de la Fertilidad.

No se han realizado estudios con <sup>13</sup>N-Amonio para evaluar poder carcinogénico, potencial mutágeno o efectos sobre la fertilidad.

### Efectos teratogénicos: categoría C del embarazo

No se han conducido estudios de reproducción en animales con <sup>13</sup>N-Amonio. No se conoce si el <sup>13</sup>N-Amonio puede causar daño fetal cuando es administrado a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad de reproducción. Por lo tanto,

CV  
  
LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A. NICOLINI  
Presidente

  
Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TÉCNICA

7920



MIOCARDIOPET RADIOFARMA® debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial al feto.

Lactancia:

Los efectos de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -Amonio en leche materna son desconocidos. Se deben extremar las precauciones cuando se administra  $^{13}\text{N}$ -Amonio a mujeres en periodo de lactancia. Cuando sea posible, se debe sustituir la leche materna por fórmulas infantiles hasta las 4 a 6 horas posteriores a la administración.


Uso pediátrico:

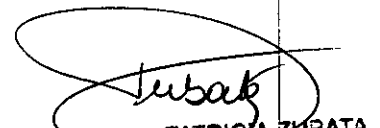
La seguridad y efectividad de la inyección de  $^{13}\text{N}$ -Amonio para pacientes pediátricos fue establecida sobre la base de estudios clínicos realizados en adultos, conociendo el metabolismo del amonio y la dosimetría de la radiación en pacientes pediátricos. (Ver sección Dosimetría de la Radiación).

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

*CS*

  
LABORATORIOS BACON SAIC  
MATIAS A. NICOLINI  
Presidente

  
Farm. PATRICIA ZUBATA  
DIRECTORA TÉCNICA