



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

DISPOSICIÓN N° **2915**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-21729/09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BACON SAIC solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos



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

DISPOSICIÓN Nº 2915

8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Braquibac, nombre descriptivo semillas radiactivas implantables y nombre técnico Fuentes de Braquiterapia, de acuerdo a lo solicitado, por LABORATORIOS BACON SAIC , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 6 a 11 y 12 a 16 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-128-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 2915

Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-21729/09-6

DISPOSICIÓN N°

Willing
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2915



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° **2915**.....

Nombre descriptivo: semillas radiactivas implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-518 - Fuentes de
Braquiterapia

Marca: Braquibac

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la braquiterapia intersticial, para el tratamiento
de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias

Modelo/s: semillas / semillas enhebradas.

Período de vida útil: Según lo indicado por el médico tratante.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

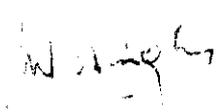
Nombre del fabricante: Laboratorios Bacon SAIC

Lugar/es de elaboración: Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires,
Argentina.

Expediente N° 1-47-21729/09-6

DISPOSICIÓN N°

2915


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**2915**.....

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-21729/09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2915**, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIOS BACON SAIC, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: semillas radiactivas implantables

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-518 - Fuentes de Braquiterapia

Marca: Braquibac

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: Para la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias

Modelo/s: semillas / semillas enhebradas.

Período de vida útil: Según lo indicado por el médico tratante.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios Bacon SAIC

Lugar/es de elaboración: Uruguay 136, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende a LABORATORIOS BACON SAIC el Certificado PM-128-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a ...**25 ABR 2011**..., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

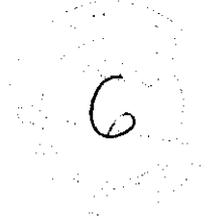
DISPOSICIÓN Nº

2915

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Proyecto de Rótulo (Lata)

29151



SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización nº 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1), (Disposición nº 5020/02).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El ¹²⁵I está adsorbido sobre una varilla de plata de 3,0 mm de largo y 0,5 mm de diámetro protegida por un cilindro hueco de titanio grado II de 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo. Las semillas de ¹²⁵I se entregan: en un vial de vidrio protegido por blindaje de plomo de espesor adecuado para absorber su radiación prácticamente en forma total.

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis utilizada es según criterio médico. La vía de administración es mediante dispositivos de inserción que varían según el tipo de tumor a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores que están en malas condiciones, por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Material radiactivo. Ver instrucciones de uso

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. El almacenamiento deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva.

VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIATIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula Nº 10965

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Matias A. Nicolini
Presidente

Patricia ZUBATA
DIRECTORA TÉCNICA

2915



Proyecto de Rótulo (Blindaje)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®.**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización n° 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1), (Disposición n° 5020/02).

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIATIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIATIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

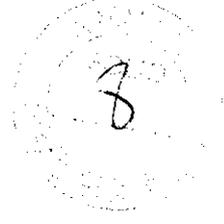
Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata– Matrícula N° 10965

LABOATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

Farm. PATRICIA ZUBATA
DIRECTORA TÉCNICA

2915



Proyecto de Rótulo (Tubo)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®**

**Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.**

INDUSTRIA ARGENTINA

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

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

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

LABOATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

Subat
Farm. INDICIONIZUBACA
DIRECCION TECNICA

Proyecto de Rótulo (Lata)

2915



**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac® ENHEBRADAS.**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización n° 20.526/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1), (Disposición n° 5020/02).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Cinco semillas dispuestas en intervalos fijos de 1 cm entre centros en el interior de hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910); la sutura que contiene las semillas se introduce y se aloja dentro de los tubos de poliamida, éstos a su vez son colocados en un tubo de almacenaje que está protegido por un blindaje de plomo. El blindaje de plomo está contenido en un pouch. El pouch sellado herméticamente es esterilizado por oxido de etileno gaseoso.

INDICACIONES:

Braquibac® ENHEBRADAS tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION:

La dosis utilizada es según criterio médico. La vía de administración es mediante dispositivos de inserción que varían según el tipo de tumor a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores que están en malas condiciones, por ejemplo ulcerados.

REACCIONES ADVERSAS Y PRECAUCIONES GENERALES:

Material radiactivo. Ver instrucciones de uso

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo. El almacenamiento deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva.

VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula N° 10965

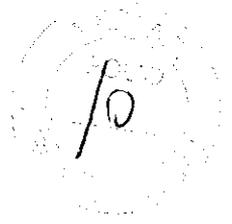
LABOATORIOS BACON S.A.I.C.

Matias A. Nicolini
Presidente

FARMACIA PATRICIA ZUBATA S.A.
DIRECTORA TÉCNICA

Proyecto de Rótulo (Blindaje)

2315



**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac® ENHEBRADAS.**

Implante radioactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® ENHEBRADAS provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización n° 20.526/0/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1), (Disposición n° 5020/02).

INDICACIONES:

Braquibac® ENHEBRADAS tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ¹²⁵I, deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente en su blindaje de plomo.

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIOACTIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIOACTIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

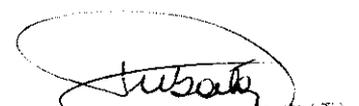
Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata – Matrícula N° 10965


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente


Dra. PATRICIA ZUBATA
DIRECTORA TÉCNICA

29 15

Proyecto de Rótulo (Tubo)

**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac® ENHEBRADAS.**

Implante radioactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

NUMERO DE SEMILLAS: Según lo solicitado por el médico tratante.

ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE: Según lo solicitado por el médico tratante.

FECHA DE CALIBRACIÓN:

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

PRECAUCIONES: MATERIAL RADIATIVO. VER INSTRUCCIONES DE USO.

SIMBOLO RADIATIVO

Número de lote

Fecha de vencimiento

AUTORIZADO POR LA ANMAT: PM-128-1

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente

INDUSTRIA ARGENTINA
INTELECTURA TECNICA

Proyecto de Manual de Instrucciones**SEMILLAS DE ¹²⁵I PARA TRATAMIENTOS DE BRAQUITERAPIA
Braquibac®**

Implante radiactivo, atóxico, estéril,
libre de pirógenos. No reutilizable.

INDUSTRIA ARGENTINA

RESTRICCIONES DE USO: "Uso profesional exclusivo por profesionales habilitados por ARN, y en Instituciones habilitadas por ARN"

Braquibac® Semillas / Semillas Enhebradas provistas por LABORATORIOS BACON S.A.I.C., están aprobadas por:

- Autoridad Regulatoria Nuclear (Autorización nº 20.526/0/10-06)
- AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-128-1, (Disposición nº 5020/02).

Las instrucciones provistas están destinadas a asegurar el correcto uso de este material. Léalas atentamente antes de desembalar, usar, mantener en depósito, transportar o disponer los residuos de estas fuentes de braquiterapia.

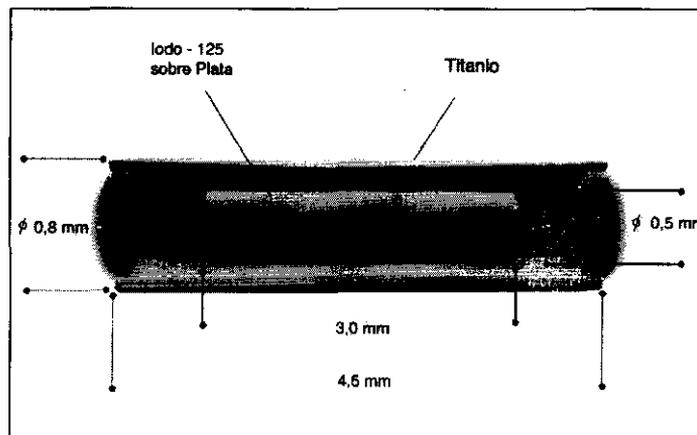
Deben tenerse presentes los siguientes puntos:

- Las fuentes de radiación emiten radiaciones ionizantes.
- Si las fuentes sufren algún daño puede liberarse material radiactivo.
- Las fuentes de braquiterapia solo deben ser manipuladas por personas autorizadas, entrenadas y competentes a tal efecto o por asistentes entrenados, que trabajan bajo su directa supervisión.
- Las fuentes no deben ser modificadas.
- Ante cualquier duda consulte con personas competentes de LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El ¹²⁵I está adsorbido sobre una varilla de plata de 3,0 mm de largo y 0,5 mm de diámetro protegida por un cilindro hueco de titanio grado II de 4,5 mm de largo y 0,8 mm de diámetro externo.

Las semillas de ¹²⁵I se entregan: en un vial de vidrio protegido por blindaje de plomo de espesor adecuado para absorber su radiación prácticamente en forma total.

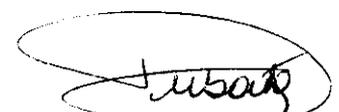


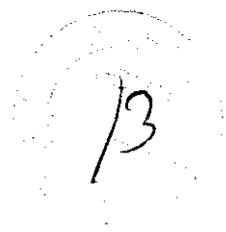
En la presentación enhebrada, cinco semillas están dispuestas en intervalos fijos de 1 cm entre centros en el interior de un hilo de sutura absorbible VICRYL (poliglactina 910); la sutura que contiene las semillas se introduce y se aloja dentro de tubos de poliamida y éstos a su vez son colocados en un tubo de almacenaje que está protegido por un blindaje de plomo. El blindaje de plomo está contenido en un pouch. El pouch sellado herméticamente.

PRESENTACIÓN:

Contiene la cantidad de semillas solicitadas por el médico tratante.


LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
Matias A. Nicolini
Presidente


Patricia ZUBA
Directora Técnica

**ACTIVIDAD TOTAL Y MEDIA APARENTE:**

Según lo solicitado por el médico tratante.

INDICACIONES:

Braquibac® tiene utilidad en la braquiterapia intersticial, para el tratamiento de cáncer de próstata, tumores cerebrales y otras neoplasias.

MODO DE ACCIÓN:

La baja energía de los fotones emitidos por el ^{125}I , que interactúan con el tejido en tratamiento, justifica la eficacia clínica de **Braquibac**® y la mínima irradiación de los tejidos circundantes. La eficacia clínica de las semillas de ^{125}I , deriva exclusivamente de la interacción de la radiación ionizante emitida con el tejido a ser tratado.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

El ^{125}I posee un período de semidesintegración de 59.43 días; desintegra por captura electrónica y desexcitación gamma. En la captura electrónica se emiten fotones X y electrones. Estos últimos se absorben en las paredes de titanio que rodea la semilla. Teniendo en cuenta el esquema de desintegración del radioisótopo, el 95% de los fotones emitidos son rayos X de 27.4 y 31.4 keV y el 5% restantes son fotones gamma de 35.5 keV. Las semillas además emiten fotones de fluorescencia X debidos a la interacción de los fotones de ^{125}I con la plata, cuya energía es de 22.1 y 25.2 keV. Estos fotones de baja energía se absorben completamente en la zona del implante, siendo mínima la irradiación de los tejidos vecinos.

Constante de Irradiación gamma: 1.45 R cm² h⁻¹mCi⁻¹.

La actividad de las semillas por decaimiento se corrige con la siguiente tabla:

Día	Factor de decaimiento	Día	Factor de decaimiento
0	1,000	36	0,657
2	0,977	38	0,642
4	0,954	40	0,627
6	0,932	42	0,613
8	0,911	44	0,598
10	0,890	46	0,585
12	0,869	48	0,571
14	0,849	50	0,558
16	0,830	52	0,545
18	0,811	54	0,533
20	0,792	56	0,520
22	0,774	58	0,508
24	0,756	60	0,497
26	0,738	62	0,485
28	0,721	64	0,474
30	0,705	66	0,463
32	0,688	68	0,452
34	0,673	70	0,442

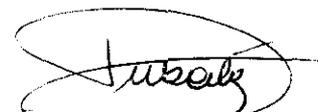
DIRECTIVAS PARA EL USO:

Las semillas no están diseñadas para ser implantadas directamente. Las mismas deberán ubicarse en dispositivos adecuados para facilitar el procedimiento braquiterapéutico. El médico elegirá el dispositivo más adecuado a tal fin y deberá considerar las instrucciones del elaborador del dispositivo. Todo tratamiento depende de la localización del tumor, volumen e historia previa de irradiación del lugar en el que se encuentra el tumor. El médico deberá definir la actividad total que usará, la posición geométrica de las semillas y la evaluación de la dosis de radiación. La preparación previa del paciente, la planificación del implante y el seguimiento del mismo, son procedimientos determinados por el médico tratante.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:


 LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
 Matias A. Nicolini
 Presidente




 OFICINA DE ADMINISTRACIÓN
 CORPORATIVA FLORIDA

2915 / 4

Mediante dispositivos de inserción que varían según sea el tipo de tumor (agujas especiales, catéteres, placas, etc). Para próstata se utiliza también un equipo de ultrasonido probe, que se introduce en el recto y permite posicionarse en la glándula con precisión.

Nota: El dispositivo de inserción no se expende con el producto, por lo cual el mismo será responsabilidad del/de los profesionales que efectúen el inserto.

POSOLOGIA:

El médico tratante (Radioterapeuta), deberá seguir las prácticas establecidas, para determinar la actividad total a ser usada, la posición geométrica de la semilla, la distribución, y la evaluación de la distribución de la dosis de radiación alcanzada.

La dosis de distribución alrededor de cada semilla individual no es isotrópica.

La anisotropía de la distribución de la dosis alrededor de la semilla individual, deberá ser considerada en los cálculos de la distribución de dosis.

Cada fuente o grupo de fuentes es medida por Laboratorios BACON, y el resultado es registrado en los rótulos, y en el Certificado provisto con la fuente o fuentes.

- El cálculo del decaimiento debe ser efectuado para determinar la actividad de las semillas en el día de uso.
- Es recomendado que el médico verifique los valores de actividad indicados en el certificado antes de administrar la fuente al paciente.

INSTRUCCIONES:

1. RECEPCIÓN DEL MATERIAL:

El embalaje de **Braquibac**® debe ser inspeccionado visualmente en la recepción. Ante cualquier daño del mismo no se lo debe abrir y notificar a LABORATORIOS BACON S.A.I.C. Si el embalaje no tiene daños a la vista, verifique que la documentación adjunta y las etiquetas están de acuerdo con su pedido. Si hubiere diferencias, no abra el envoltorio y notifique a LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

2. DESEMBALAJE Y MANIPULEO:

Las fuentes solo deberán ser desembaladas en una zona estéril especialmente designada al efecto y por personal competente, debidamente entrenado y autorizado por la Autoridad Nuclear correspondiente.

Braquibac® **ENHEBRADAS** se suministra estéril y las manipulaciones del producto deberán realizarse en un ambiente estéril y controlado.

Braquibac® **ENHEBRADAS** están colocadas en tubos de poliamida introducidos en un tubo de almacenaje, colocado en un blindaje de plomo etiquetado y éste dentro de un pouch sellado herméticamente y esterilizado. A su vez, el pouch va colocado en una caja etiquetada dentro de una lata que contiene el rótulo externo y finalmente en una caja de transporte identificada con la etiqueta de transporte de material radiactivo.

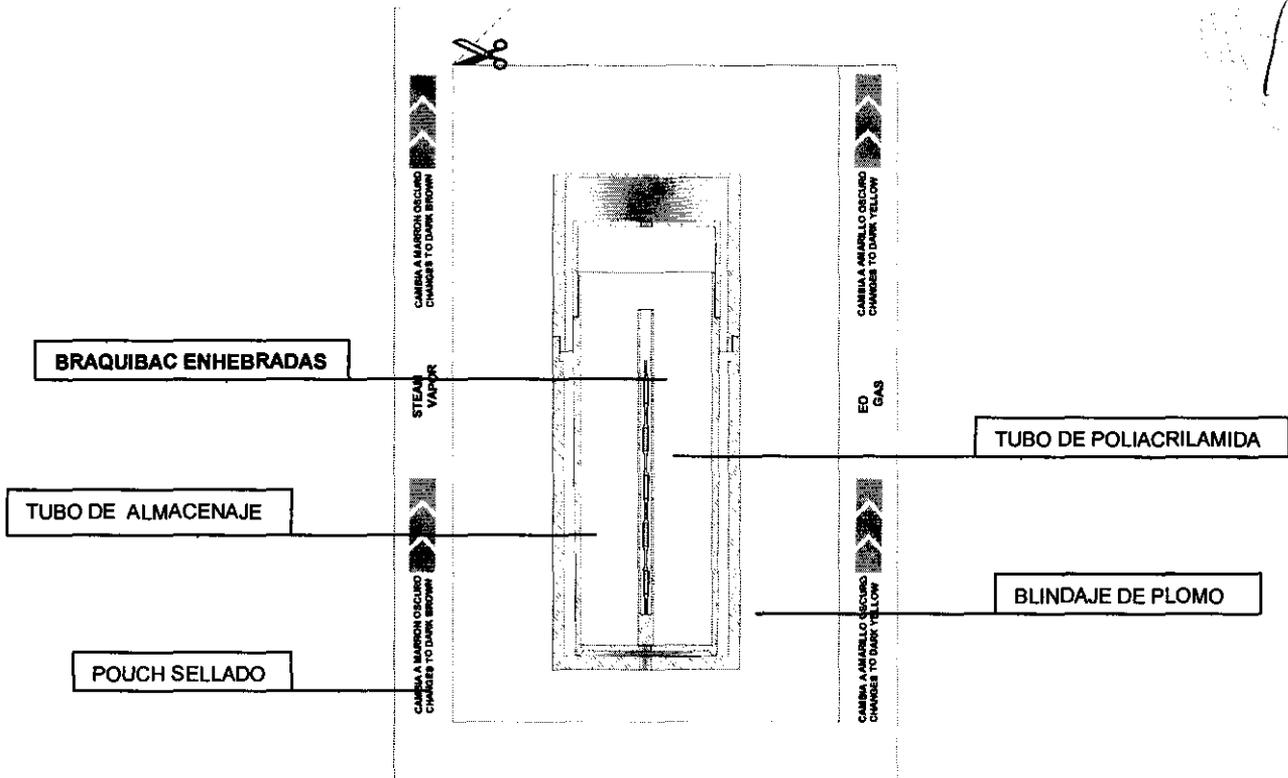
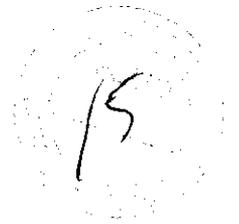
El paquete no deberá estar dañado. Si por alguna circunstancia el pouch esterilizado estuviera dañado o no este perfectamente sellado, abstenerse de seguir adelante, pues existe la posibilidad que el producto no sea estéril.

Braquibac® **ENHEBRADAS** no pueden ser REESTERILIZADAS.


 LABORATORIOS BACON S.A.I.C.
 Matias A. Nicolini
 Presidente


 PATRICK ESTEBAN ZAPPALÀ
 LA REGIONA REGIONAL

2915



Cuando se desembale el producto para utilizarlo, extráigalo de la caja de cartón en un ambiente limpio y abra la lata para acceder al pouch esterilizado.

Utilizando procedimientos estériles despegue el pouch de esterilización y extraiga el blindaje.

Colocar el blindaje sobre una superficie plana, retire la tapa y corte el pouch sellado.

Retirar la tapa en posición vertical, inclinar el recipiente para dejar al descubierto el número de semillas requerido.

3. PREPARACIÓN PREVIA AL IMPLANTE:

Al preparar **Braquibac**® para el implante, la manipulación deberá realizarse con pinzas estériles, en área estéril.

Al manipular con pinzas **Braquibac**® ENHEBRADAS el material de sutura endurecido de deberá ser tomado del espacio que no contiene la semilla.

4. DAÑO O PÉRDIDA:

Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordes con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas.

5. TRANSFERENCIA Y ELIMINACIÓN:

Cuando las semillas deban transferirse a otra institución para su aplicación, debe asegurarse que los usuarios subsiguientes estén al tanto de la naturaleza del producto y tengan la autorización necesaria para su manipulación. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.

6. DESCARTE:

El descarte de este producto quedará sujeto a las reglamentaciones respectivas vigentes (ARN).

7. TRAZABILIDAD:

Asegúrese de mantener un registro de la cantidad y del número de lote de semillas de ¹²⁵I **Braquibac**® utilizadas con cada paciente.

CONTRAINDICACIONES:

No se recomienda la braquiterapia con semillas de ¹²⁵I en tumores que están en malas condiciones, por ejemplo ulcerados.

LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Matias A. Nicolini

Presidente

Patricia Zucchi
DIRECTORA TÉCNICA

REACCIONES ADVERSAS:

No hay información sobre efectos adversos atribuibles al uso de semillas de ^{125}I .

PRECAUCIONES GENERALES:

Todas las operaciones realizadas con las semillas desde su embalaje hasta su aplicación al paciente deben ser monitoreadas de acuerdo a las normas vigentes. Las semillas deben ser tratadas con mucho cuidado. Si durante su manipulación las semillas sufren algún daño, pérdida o si han sido involucradas en un accidente o sometidas a condiciones adversas, tome las medidas acordadas con su plan de contingencia. No use semillas que han sido cortadas, dobladas o dañadas. Nunca fuerce la semilla dentro o fuera de un accesorio, pues puede provocar daño de la pared de la fuente, o de la soldadura del extremo, lo que puede conducir a la liberación del ^{125}I .

Cuando las semillas deban ser removidas de un paciente, debe hacerse esta operación con sumo cuidado para evitar el daño de la fuente. La eliminación de las semillas debe hacerse de acuerdo con las normas vigentes.

Controle que la información en el rótulo del blindaje de plomo, concuerde con la información en el certificado entregado. Si hay diferencias, no abra el embalaje de plomo, ubíquelo en un área segura y notifique a Laboratorios BACON S.A.I.C., o a sus representantes autorizados lo antes posible.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Las semillas de ^{125}I , deberán ser conservadas en un ambiente seco y a temperatura ambiente. El almacenamiento deberá adecuarse a las reglamentaciones vigentes para almacenamiento de una fuente radiactiva. No exponer al calor directo.

La cápsula de titanio posee excelente resistencia a la corrosión y no es afectada por solventes como acetona, alcohol o detergentes suaves. No exponga las semillas a soluciones ácidas o alcalinas de concentración superior a 1 M. No use las semillas en un ambiente de ácido clorhídrico concentrado.

INFORMACIÓN AL PACIENTE:

Todos los pacientes tratados con **Braquibac**[®] deben ser informados debidamente acerca de la naturaleza del tratamiento y las precauciones radiológicas que deben observarse. Los pacientes, sus allegados más cercanos y el personal médico deben ser instruidos, en los adecuados procedimientos de protección de la radiación. Pacientes de ambos sexos deben ser aconsejadas para que usen un método efectivo de contracepción antes y después de efectuar el implante de semillas.

RADIOPROTECCIÓN:

Deben tenerse en cuenta todas las normas de radioprotección vigentes, elaborarse planes de contingencia para el caso de situaciones no previstas y recordar que la radioprotección se optimiza fundamentalmente manteniendo mínimo el tiempo de exposición del operador, máxima la distancia entre la fuente y el operador y blindando la fuente en tanto y cuanto y donde ello sea posible; todo ello, dentro de los requerimientos médicos del procedimiento.

INSPECCIÓN Y ENSAYOS:

El diseño de las cápsulas está calificado, para ser apropiadas para su aplicación típica, acorde con los requerimientos de la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

Por favor solicite información a Laboratorios BACON S.A.I.C., si tiene dudas sobre la conveniencia de una fuente para una aplicación particular.

Las semillas de ^{125}I , son ensayadas por escape y fuga, de acuerdo con los estándares de ISO, antes de ser despachadas.

Detalles de la performance de los tests se dan en nuestra literatura sobre fuentes radioactivas medicinales. Resultados de los tests efectuados se dan en el certificado provisto con cada lote de fuentes.

SIMBOLO RADICATIVO

Elaborado por:

Laboratorios BACON S.A.I.C.

Uruguay 136 – Villa Martelli

(B1603DFD) – Provincia de Buenos Aires – Argentina

Tel: (5411) 4709-0171 (Rotativas) 4709-0170 / 4709-6546. Fax (5411) 4709-2636

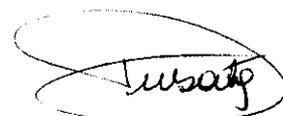
Directora Técnica: Farmacéutica Patricia Zubata



LABORATORIOS BACON S.A.I.C.

Matias A. Nicolini

Presidente



FARMACÉUTICA PATRICIA ZUBATA