



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 1 de 12

^{131}I Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I)
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).

Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: ^{131}I Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I) 1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels) a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels). Cápsula. Sustancia radiactiva. En envase plástico o PETP (tereftalato de polietileno) o Frasco ampolla.
- 1.2. Vía de administración: Oral.
- 1.3. Estabilidad: Con una actividad a la fecha de la calibración de 1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels) a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels.) de Yoduro de sodio (Na^{131}I). La actividad generada dependerá del tiempo transcurrido desde la fecha de la calibración. El envase con una cápsula se mantendrá en un blindaje de plomo, el cual protegerá al personal ocupacionalmente expuesto de la radiactividad durante toda la vida útil del producto, y del medio ambiente durante su almacenamiento.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. El Servicio de Radiofarmacia determinará la actividad del producto recibido al momento de la fecha de calibración.
- 2.2. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o EMA (última edición y los suplementos de cada una).
- 2.3. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa del producto junto con la oferta.
- 2.4. A la hora de la calibración, las cápsulas deben estar conforme a los requerimientos de la USP y las normas internacionales de protección radiológica y transporte de material radiactivo.

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Página 2 de 12

Código en tránsito
1-10-52-4968

2.5. El producto debe contar con registro sanitario. En el momento que se cuente en el país con más de un oferente con el producto con registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, el oferente que participe en un proceso de compra del producto por parte de la Institución, además de presentar junto con la oferta el certificado del registro sanitario del producto, debe adjuntar un certificado emitido por la FDA, ó EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) ó Canadá ó Japón ó Suiza de que el producto es fabricado y consumido en cualquiera de esos países. El mismo debe ser consularizado.

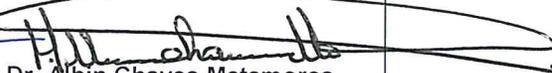
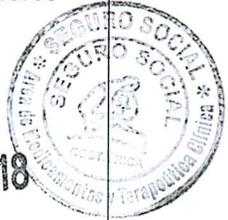
3. REQUISITOS EN EL TRANSPORTE

Debe cumplirse con los requerimientos de empaque y transporte estipulados por las normas nacionales e internaciones para el transporte, almacenaje y desalmacenaje de material radiactivo.

El transportista debe cumplir con los siguientes requisitos internacionales de transporte de material radiactivo que se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas, fácilmente legibles y de excelente calidad:

- La rotulación debe contener la clasificación correspondiente.
- La rotulación debe contener la determinación del índice de transporte.
- Debe ser identificado con información legible con la etiqueta correspondiente.
- Debe indicarse el remitente y destinatario.
- Debe indicarse el Número de Naciones Unidas, precedido con la letra "UN-2915".

4. EMPAQUE:

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 15 de noviembre del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología).  Dr. Albin Chaves Matamoros Director  Fecha: 16 NOV. 2018
---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 3 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200 milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).

Cápsula.
Sustancia radiactiva

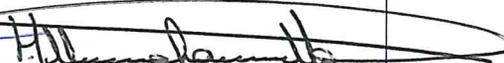
Código en tránsito
1-10-52-4968

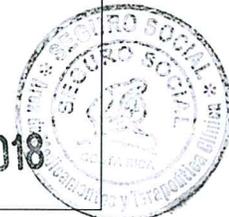
4.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

A- Envase de plástico o PETP (tereftalato de polietileno) con cierre a presión o tapa rosca independiente del blindaje plomado para que pueda ser medida la cápsula en el empaque por el operador. El envase debe contener una cápsula para uso individual (Ver nota al final), colocado dentro de un blindaje de plomo. El envase de plástico debe permitir la medición de la radiactividad en un calibrador de dosis. La rotulación se hará con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. El envase dependiendo de los estudios de estabilidad del producto del fabricante deberá contener un desecante. El frasco plástico y el desecante no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El empaque primario no debe venir adherido al empaque secundario de manera que permita ser medida la dosis en el activímetro. La apertura del empaque primario deberá ser fácil y seguro de hacer por parte del operador. En caso de requerirse de un accesorio para la apertura del envase, ésta debe ser de fácil manejo y que garantice la seguridad del operador, en este caso el accesorio debe ser suplido por el fabricante del radiofármaco.

B- Frasco ampolla de vidrio estirado (tipo "frasco ampolla de penicilina") incoloro tipo I de 15 mL, que contiene un sistema cerrado en forma de tubo plástico de polipropileno (elemento de centrado y perforador) que sirve de guía a la cápsula para una administración más fácil al paciente. El frasco ampolla sellado con una cápsula de aluminio y un sello tipo "flip-off". El frasco ampolla está colocado en forma independiente en el blindaje plomado para que pueda ser medida la cápsula en el empaque por el operador. El frasco ampolla debe contener una cápsula para uso individual (Ver nota al final), y

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología).
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 4 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

este colocado dentro de un blindaje de plomo. El frasco ampolla debe permitir la medición de la radiactividad en un calibrador de dosis. La rotulación se hará con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. El frasco ampolla y el tubo de plástico de polipropileno no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula en la cápsula y debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El empaque primario no debe venir adherido al empaque secundario de manera que permita ser medida la dosis en el activímetro. La apertura del frasco ampolla deberá ser fácil y seguro y la manipulación del mismo por parte del operador, mediante el uso de los siguientes accesorios que deben ser suplidos por el fabricante del radiofármaco, y consiste de una pinza para el manipuleo del frasco ampolla y en el proceso de la medición de la dosis en el activímetro: perforador de plomo (es usado para abrir el frasco ampolla) y un tubo plástico de polipropileno que se usa en el momento de la administración de la cápsula vía oral al paciente.

Rotulación del empaque primario

La rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

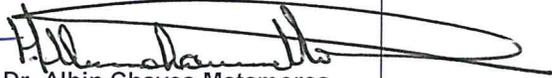
Cantidad de ¹³¹I como Yoduro expresado en megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por cápsula al tiempo de la calibración.

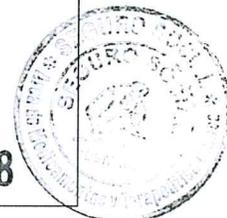
Fecha de calibración

Vía de administración: oral

Indicar que es para uso terapéutico

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 5 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

"Precaución: Material radiactivo"

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo

El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ¹³¹I es de 8.08 días

Condiciones de almacenamiento (Se acepta en un inserto y/o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (se acepta en el empaque secundario)

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

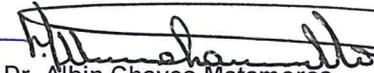
Características del empaque secundario:

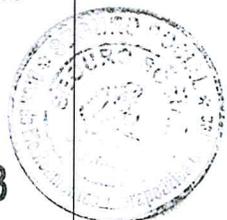
Protección del envase de plástico:

Blindaje de plomo sellado conteniendo el envase plástico en forma independiente, debidamente rotulado según la normativa internacional con una cápsula, con bandas que garanticen la inviolabilidad del contenido. La apertura del empaque secundario no debe requerir de ningún equipo o herramienta adicional por el operador.

Protección del frasco ampolla de vidrio:

Blindaje de plomo sellado conteniendo el frasco ampolla de vidrio colocado en forma independiente, debidamente rotulado según la normativa internacional con una cápsula, con bandas que garanticen la

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 6 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerles)
a 200 milicuries (mCi) (7400 megabecquerles).

Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

inviolabilidad del contenido. La apertura del empaque secundario no debe requerir de ningún equipo o herramienta adicional por el operador.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de ¹³¹I como Yoduro expresado en megabecquerles (ó Curies ó milicuries) por cápsula al tiempo de la calibración.

Fecha de calibración

Vía de administración: oral

Indicar que es para uso terapéutico

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

"Precaución: Material radiactivo"

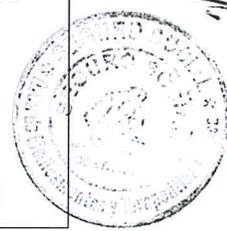
Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo y debe indicar mediante líneas verticales de color rojo la peligrosidad del producto

El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ¹³¹I es de 8.08 días

Condiciones de almacenamiento (Se acepta en un inserto y/o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200 milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Página 7 de 12

Código en tránsito
1-10-52-4968

El espesor de plomo del empaque secundario debe ser proporcional a la actividad contenida, de modo que se garantice que a medida que la actividad contenida aumenta, mayor será el espesor de plomo del empaque secundario, según la siguiente tabla:

Actividad	Atenuación
1 a 25 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
30 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
50 mCi	Atenúa más de 50 veces la radiación
100 mCi	Atenúa más de 200 veces la radiación
150 mCi	Atenúa más de 200 veces la radiación
200 mCi	Atenúa más de 1000 veces la radiación

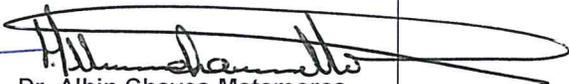
Considerando una constante gamma del I-131 es de $15.8 \mu\text{Ci}\cdot\text{kg}^{-1}\cdot\text{MBq}^{-1}\cdot\text{h}^{-1}$ ($2.27\text{R}/\text{mCi}\cdot\text{h}$) a 1cm, y un espesor hemi-reductor de plomo (HVL) de 0.24cm.

El proveedor debe aportar la siguiente información: constante gamma del I-131, el espesor hemi-reductor utilizado en los cálculos de atenuación y una tabla de atenuaciones según el espesor al presentar la oferta.

4.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

En el caso del envase de plástico o PTPE (tereftalato de polietileno):

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 15 de noviembre del 2018	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.  Dr. Albin Chaves Matamoros Director  Fecha: 16 NOV. 2018
--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 8 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

Cajas con un molde de estereofón para colocar y fijar el empaque secundario, que no requiera de ningún equipo o herramienta adicional por el operador para abrirla. Las cajas deben ser resistentes con bandas o sellos de seguridad que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación debe estar en caras contiguas o envase metálico herméticamente cerrado con sistema de apertura tipo "abre fácil" para colocar en forma individual el empaque secundario. El tamaño debe ser proporcional al contenido.

En el caso del frasco ampolla de vidrio:

Envase metálico herméticamente cerrado con sistema de apertura tipo "abre fácil" para colocar en forma individual el empaque secundario. La rotulación debe estar en caras contiguas. El tamaño debe ser proporcional al contenido.

Rotulación del empaque terciario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de ¹³¹I como Yoduro expresado en megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por cápsula al tiempo de la calibración.

Fecha de calibración

Vía de administración: oral

Indicar que es para uso terapéutico

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros
Dr. Johnny Quesada Abarca	Director
Dra. Graciela Ramirez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 9 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

Fecha de vencimiento o expiración

“Precaución: Material radiactivo”

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo y debe indicar mediante líneas verticales de color rojo la peligrosidad del producto

El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ¹³¹I es de 8.08 días

Condiciones de almacenamiento (Se acepta en un inserto y/o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

4.4. EMPAQUE CUATERNARIO

Características del empaque cuaternario:

En el caso del frasco ampolla de vidrio:

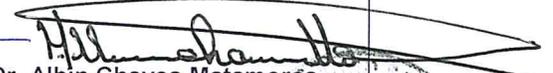
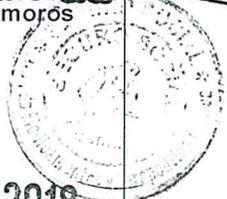
Caja de cartón u otro material resistente con bandas o sellos de seguridad que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación debe estar en caras contiguas. El tamaño debe ser proporcional al contenido.

Rotulación del empaque cuaternario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología).
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramirez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 10 de 12

¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

Cantidad de ¹³¹I como Yoduro expresado en megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por cápsula al tiempo de la calibración.

Fecha de calibración

Vía de administración: oral

Indicar que es para uso terapéutico

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

“Precaución: Material radiactivo”

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo y debe indicar mediante líneas verticales de color rojo la peligrosidad del producto

El etiquetado indica que al hacerse los cálculos de dosificación, la corrección se hace por decaimiento radiactivo, y además se indica que la vida media radiactiva del ¹³¹I es de 8.08 días

Condiciones de almacenamiento (Se acepta en un inserto y/o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español o inglés (previa autorización del Ministerio de Salud de CR).

5. REGISTRO SANITARIO

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	
Dr. Johnny Quesada Abarea	Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

Página 11 de 12

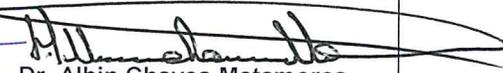
¹³¹Iodo (Como Yoduro de sodio Na¹³¹I))
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S..
- 6.2. El producto debe cumplir con la normativa para el transporte de sustancias radiactivas emitida por el Organismo de Energía Atómica "Reglamento de Transporte Seguro" en su edición más reciente.
- 6.3. Contaminación superficial:
 - a. El monitoreo mediante hisopado se realizara aleatoriamente sobre los bultos y

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Graciela Ramírez Pacheco	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
CFTR-0020

Sustituye a
Versión
CFRT 0019

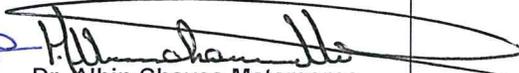
Página 12 de 12

^{131}I Yodo (Como Yoduro de sodio Na^{131}I)
1 milicurie (mCi) (37 megabecquerels)
a 200milicuries (mCi) (7400 megabecquerels).
Cápsula.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4968

- contenidos.
- b. Se realiza hisopado sobre un área definida, humedecido con agua o suero fisiológico el hisopo, se asumirá una eficiencia del 10% para el hisopado (solo un 10% de la actividad superficial es removida por el hisopo).
 - c. Se medirá la actividad en cada hisopo se determinara utilizando un equipo calibrado.
 - d. El límite que aplica en la superficie del bulto es el señalado por el "Reglamento de Transporte Seguro" del Organismo Internacional de Energía Atómica en su edición mas reciente.
 - e. El limite que aplica para cualquier superficie de los empaques internos es el establecido por la ICRP 57 - Radiological Protection of the Worker in Medicine and Dentistry, para superficies y equipos en áreas controladas: $30\text{Bq}/\text{cm}^2$ (^{131}I), $300\text{Bq}/\text{cm}^2$.

Nota: El oferente adjudicado entregará la cápsula con la cantidad de actividad previamente solicitada por el Servicio de Radiofarmacia según las necesidades individualizadas del paciente, de acuerdo a la prescripción médica y la condición clínica del paciente.

Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología.
Dr. Ronald Villanueva Alfaro	 Dr. Albin Chaves Matamoros Director
Dr. Johnny Quesada Abarca	
Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
Fecha: 15 de noviembre del 2018	Fecha: 16 NOV. 2018

