



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 1 de
15


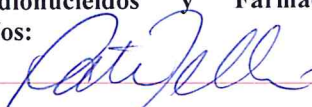
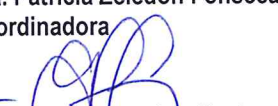

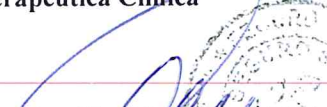
Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Utilizado en el diagnóstico de áreas de lesiones metastásicas malignas diseminadas tales como feocromocitoma, paraganglioma, neuroblastoma, tumores neuroendocrinos del tracto gastro-enteropancreático y carcinoma medular de tiroides.
- 1.2. Presentación del producto: Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable. Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la fecha y hora de calibración). Sustancia radiactiva. Presentación monodosis.

El frasco ampolla de 15 mL contiene 5 mL de la solución estéril para inyección Intravenosa que se compone de:

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
---	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 2 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva




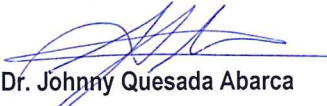
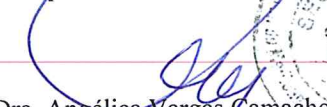
Código en tránsito
1-10-52-4976

- Iobenguano (^{131}I) 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la fecha y hora de calibración).
- Excipientes:
 - 4.6 mL de tampón salino de acetato pH 5.0***
 - 0.4 mL de agua para inyección como diluyente.

***Cada mililitro de la solución tamponada se compone de

- 51 µg de trihidrato sódico de acetato
- 7.2 µg de ácido acético glacial
- 450 µg de cloruro de sodio
- agua para inyección hasta 1 mL

Contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por dosis.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 3 de
15

Iobengano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

El frasco ampolla es estéril y no pirogénico. No contiene preservante bacteriostático. El contenido en el frasco ampolla es sellado en aire al momento de manufactura.


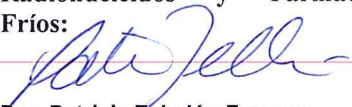
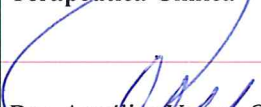
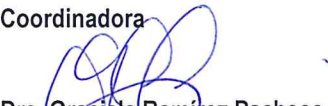
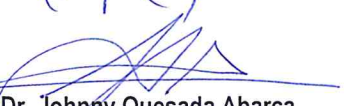
El pH de la solución está entre 4.0 y 6.0.

En la fecha de la calibración, cada mililitro de la solución estéril contiene 9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL) a 11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL) de Iobengano (^{131}I).

El Yodo-131 decae a Xenón-131 (^{131}Xe) estable con un período de semidesintegración de 8.04 días.

La pureza radioquímica $\geq 94\%$ y la pureza radionucleida $\geq 99.9\%$.

2. Vía de administración: Intravenosa
3. Estabilidad: Con una actividad a la fecha de la calibración de 9.25 MBq/mL (0.25 mCi/mL) a 11.1 MBq/mL (0.31 mCi/mL) de Iobengano (^{131}I). La actividad generada dependerá del tiempo transcurrido desde la fecha de la calibración. El

Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
 Dr. Gabriel Casares Casares	 Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
	 Dra. Graciela Ramírez Pacheco	
	 Dr. Johnny Quesada Abarca	
Fecha: 25/02/2016	Fecha: 24-febrero-2016	Fecha: 25-02-2016





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 4 de
15

lobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.


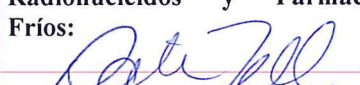
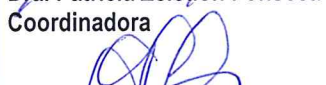

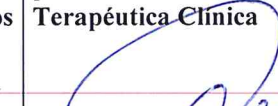
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

frasco ampolla se mantendrá en un blindaje de plomo de espesor que cumple con los requerimientos técnicos establecidos, el cual protegerá al personal ocupacional expuesto de la radiactividad durante toda la vida útil del producto, y del medio ambiente durante su almacenamiento. El frasco ampolla contenido en el blindaje de plomo mantendrá durante su almacenamiento un período de vida útil de 19 días a partir de la fecha y hora de fabricación.

4. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 4.1. La Unidad de Radiofarmacia determinará la actividad del producto recibido al momento de la fecha de calibración.
- 4.2. Debe cumplir con las especificaciones de la Farmacopea Europea (última edición y los suplementos de cada una).
- 4.3. A la hora de la calibración, la solución debe estar conforme a los requerimientos de la Farmacopea Europea y las normas internacionales de protección radiológica y transporte de material radiactivo.
- 4.4. El oferente al participar en un proceso de compra del producto por parte de la Institución, el producto debe contar con registro sanitario y por tanto hacer entrega del certificado del

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 28/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	---





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001**

**Versión
Nueva**

Página 5 de
15

lobengvano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

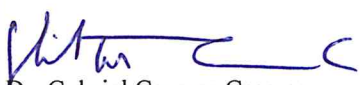



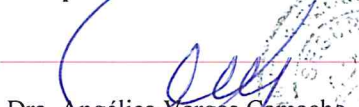
mismo emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica junto con un certificado emitido por la FDA, ó EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) ó Canadá ó Japón ó Suiza de que el producto es fabricado y consumido en cualquiera de esos países. El mismo debe ser consularizado.

5. 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.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 6 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

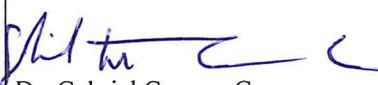




- Debe indicarse el Número de Naciones Unidas, precedido con la letra "UN".
- Debe cumplir con la normativa establecida por el Organismo Internacional de Energía Atómica en "Reglamento de Transporte Seguro" de sustancias radiactivas en su última edición y suplementos.
- **Debe transportarse en hielo seco garantizado una temperatura de congelación entre -10°C a -20°C .**

6. EMPAQUE:

6.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Es un frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de goma perforable de clorobutilo recubierto con teflón que no desprenda partículas, anillo metálico y sobresello de aluminio **colocado en un blindaje de plomo**. El frasco ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS

C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 7 de
15

lobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. La rotulación se hará en etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario:

La rotulación del frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de **lobenguano** (^{131}I) expresado como megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por mL al tiempo de la calibración

Fecha de calibración

Volumen


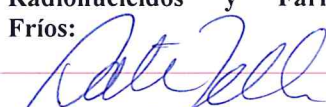
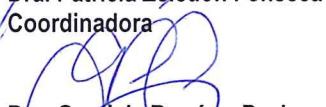
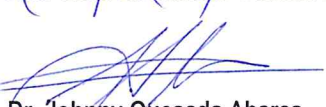
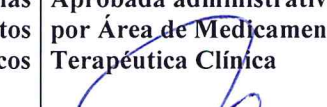
Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

"Precaución Material Radiactivo"

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 8 de
15

Iobengano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

Inserto adjunto donde se indique los cálculos de dosificación, la corrección por decaimiento radiactivo y la vida media radiactiva del ^{131}I es de 8.08 días.

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo


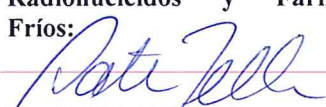
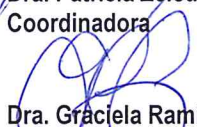
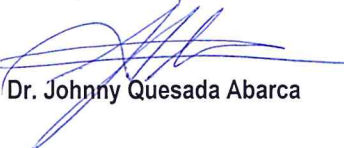
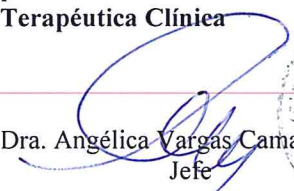
Condiciones de almacenamiento (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario con las especificaciones referentes a la estabilidad del producto durante su almacenamiento y una vez abierto el frasco ampolla para su uso) **(debe mantenerse en congelación entre -10°C y -20°C)**

Proteger de la luz (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario)

6.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Blindaje de plomo sellado con un frasco ampolla. 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:

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001**

**Versión
Nueva**

Iobenguano (¹³¹I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva

Página 9 de
15

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

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

Considerando una constante gamma del I-131 es de $15.8 \mu\text{Ci.kg}^{-1}\text{MBq}^{-1}\text{h}^{-1}$ (2.27R/mCi-h) a 1 cm, y un espesor hemi-reductor de plomo (HVL) de 0.24 cm.
El blindaje se encuentra a su vez dentro de un recipiente de plástico u otro material resistente que se adapta al contenido, con tapa sellada mediante bandas u otros recursos necesarios que garantizan la inviolabilidad del

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>
---	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 10 de
15

lobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

contenido. El recipiente se rotulará con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. Debe cumplirse con la cadena de frío. Con inserto adjunto.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de **lobenguano** (^{131}I) expresado como megabecquerels (ó Curies ó milicuries) por mL al tiempo de la calibración

Fecha de calibración

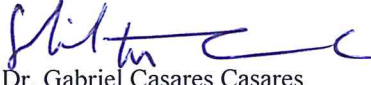


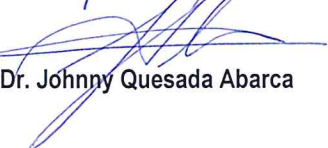

Volumen

Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 11 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

"Precaución Material Radiactivo"

Inserto adjunto donde se indique los cálculos de dosificación, la corrección por decaimiento radiactivo y la vida media radiactiva del ^{131}I es de 8.04 días

Logo de radiactividad impreso en fondo amarillo

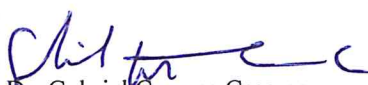
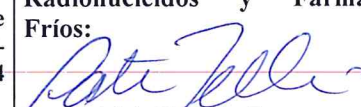
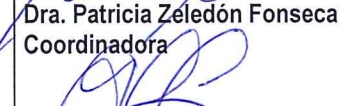


Condiciones de almacenamiento (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario con las especificaciones referentes a la estabilidad del producto durante su almacenamiento y una vez abierto el frasco ampolla para su uso) **(debe mantenerse en congelación entre -10°C y -20°C)**

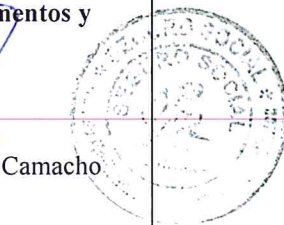
Proteger de la luz (se acepta en inserto adjunto y/o en el empaque secundario)

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

6.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 28/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 12 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

Caja de material resistente **con uno a 2 frascos ampollas, y cada uno colocado en su blindaje de plomo.** Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.






La rotulación debe ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Debe mantenerse en congelación (-10°C a -20°C) y transportado en hielo seco. Debe registrarse con una bitácora o instrumento de trazabilidad de la temperatura.**

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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.

7. REGISTRO SANITARIO

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02</p>
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001

Versión
Nueva

Página 13 de
15






Iobengüano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

Código en tránsito
1-10-52-4976

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.

8. SEGURIDAD

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.
CFTR-0001**

**Versión
Nueva**

Página 14 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.
Sustancia radiactiva

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

8.1. 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..






8.2. Contaminación superficial:

8.2.1. El monitoreo mediante hisopado se realizara aleatoriamente sobre los bultos contenidos.

8.2.2. 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).

8.2.3. Se medirá la actividad en cada hisopo se determinara utilizando un equipo calibrado.

8.2.4. El límite que aplica en la superficie del bulto es el señalado por el Reglamento de Transporte Seguro del Organismo Internacional de Energía Atómica mas reciente.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS**

**C.C.S.S.
CFTR-0001**

**Versión
Nueva**




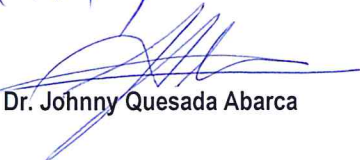
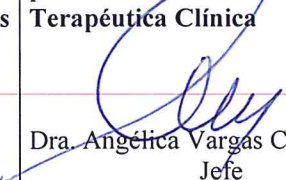
Página 15 de
15

Iobenguano (^{131}I) 5 mL de Solución estéril. Inyectable.
Frasco ampolla de 15 mL que contiene 5 mL de solución
inyectable con 46.25 MBq (1.25 mCi,) (9.25 MBq/mL (0.25
mCi/mL)) a 55.5 MBq (1.5 mCi) (11.1 MBq/mL (0.31
mCi/mL)) (correspondiente a radioactividad calibrada en la
fecha y hora de calibración). Presentación monodosis.

Sustancia radiactiva

**Código en tránsito
1-10-52-4976**

8.2.5. El límite 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: 300 Bq/cm².

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF- 0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
--	--	---

