



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2867-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 15 de Abril de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000032-20-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000032-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO PRETORIA SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PRETORIA SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ANDROSTEN y nombre/s genérico/s TESTOSTERONA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO PRETORIA SRL.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 18/07/2020 15:03:52, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 18/07/2020 15:03:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/02/2020 11:57:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/02/2020 11:57:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 06/02/2020 11:57:16.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000032-20-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.04.15 10:34:06 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ANDROSTEN  
TESTOSTERONA 1%

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Uso externo

### COMPOSICIÓN:

Cada sobre o pomo contiene: 0,050 g de testosterona.

Excipientes: etanol 3,445 g, miristato de isopropilo 0,040 g, carbómero 940 0,0375 g, trietanolamina 0,0032 g, agua purificada 1,424 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ANDROSTEN aporta cantidades fisiológicas de testosterona (el principal andrógeno endógeno) por vía transdérmica y en forma continua después de la aplicación sobre la piel.

### INDICACIONES:

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

CONTENIDO: 15 pomos monodosis que contienen 5,0 g de gel.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

ANDROSTEN  
TESTOSTERONA 1%

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Uso externo

### COMPOSICIÓN:

Cada sobre o pomo contiene: 0,050 g de testosterona.

Excipientes: etanol 3,445 g, miristato de isopropilo 0,040 g, carbómero 940 0,0375 g, trietanolamina 0,0032 g, agua purificada 1,424 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ANDROSTEN aporta cantidades fisiológicas de testosterona (el principal andrógeno endógeno) por vía transdérmica y en forma continua después de la aplicación sobre la piel.

### INDICACIONES:

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en el envase original bien cerrado, a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

CONTENIDO: 30 pomos monodosis que contienen 5,0 g de gel.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas.

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Tel: 01149190969

Lote:

Vto:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**ANDROSTEN  
TESTOSTERONA 1%  
Gel dérmico**

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Uso externo

- Conserve esta información, ya que podría tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Ud. para su condición clínica actual, no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que Ud., ya que puede perjudicarlos.
- No vuelva a utilizarlo sin indicación médica.
- Si tiene más inquietudes sobre el producto, convérselas con su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o, si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es ANDROSTEN y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ANDROSTEN?
3. ¿Cómo emplear ANDROSTEN?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ANDROSTEN?
5. Conservación de ANDROSTEN
6. Contenido del envase e información adicional

**1. ¿Qué es ANDROSTEN y para qué se utiliza?**

ANDROSTEN contiene como principio activo testosterona.

La testosterona es la principal hormona sexual masculina, la cual es producida en su mayor parte por los testículos. Desempeña un papel esencial en el mantenimiento de la salud física y psíquica de los hombres. La testosterona y su principal metabolito, la dihidrotestosterona, son responsables de:

- Promover el crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales masculinos (pene, testículos, vesículas seminales, próstata).
- Mantener la función sexual y la producción de esperma.
- Aumentar la masa muscular.
- Producir el crecimiento del vello púbico, facial, axilar y torácico.
- Hacer grave la voz.

A medida que el hombre avanza en edad, a partir de la tercera a cuarta década de la vida, disminuye gradualmente la producción de testosterona, y se reduce por lo tanto la cantidad de esta hormona en sangre. Si los niveles de testosterona caen por debajo de lo normal pueden

aparecer manifestaciones variadas, las cuales, si no se tratan, pueden afectar significativamente la calidad de vida del paciente, y aún de su pareja.

Algunos de los signos y síntomas típicos de testosterona baja son:

- Disminución del deseo sexual.
- Disfunción eréctil (dificultad para conseguir o mantener una erección adecuada para una relación sexual satisfactoria).
- Estado depresivo de ánimo.
- Fatiga y pérdida de energía.
- Deterioro de la concentración y la memoria.
- Ansiedad y temor ante situaciones cotidianas.
- Aumento de peso.

Si la testosterona permanece muy baja por períodos prolongados, pueden aparecer:

- Disminución de la masa y fuerza muscular.
- Pérdida del vello corporal.
- Disminución del tamaño de los testículos.
- Reducción de la masa ósea que puede llevar a la osteoporosis y aumentar el riesgo de sufrir fracturas.

ANDROSTEN tiene como objetivo normalizar los niveles de testosterona en hombres con ausencia o deficiencia de testosterona endógena, para revertir los síntomas y signos antes mencionados. La dosis a aplicar y la duración del tratamiento deben ser indicadas por su médico. Es conveniente valorar los niveles de testosterona circulante antes de iniciar el tratamiento y en forma posterior al inicio del mismo, con el objeto de corregir la dosis, si fuera necesario.

## **2. ¿Qué necesita saber antes de utilizar ANDROSTEN?**

No use ANDROSTEN:

- Si es usted alérgico a la testosterona o a cualquier componente del gel
- Si padece cáncer de próstata
- Si padece cáncer de mama

### **Precauciones y advertencias**

ANDROSTEN debe ser empleado bajo indicación y control médico. ANDROSTEN no debe ser usado por mujeres, niños o adolescentes. Las mujeres embarazadas o en período de lactancia deben evitar el contacto con los sitios de aplicación del hombre. ANDROSTEN no debe ser empleado como anabólico o para aumentar el rendimiento físico con fines deportivos.

Antes de comenzar el tratamiento con ANDROSTEN, su déficit de testosterona debe estar claramente demostrado mediante pruebas de laboratorio realizadas siempre en el mismo laboratorio.

No se recomienda ANDROSTEN para:

- El tratamiento de la esterilidad masculina o la impotencia
- Niños, porque no se dispone de experiencia clínica en menores de 18 años
- Mujeres, debido a la posibilidad de desarrollar características masculinas

Los andrógenos pueden incrementar el riesgo de aumento de tamaño de la glándula prostática (hipertrofia prostática benigna) o de cáncer de próstata. Deben realizarse revisiones

periódicas de la glándula prostática antes del inicio del tratamiento y durante el mismo, según las recomendaciones de su médico.

Si padece enfermedad grave de corazón, de hígado o riñón, el tratamiento con ANDROSTEN puede producir complicaciones graves en forma de retención de agua en el cuerpo, acompañada a veces de insuficiencia cardíaca (congestiva). Antes de iniciar el tratamiento y durante el mismo, su médico comprobará los siguientes parámetros en su análisis de sangre: nivel de testosterona y hemograma completo.

Informe a su médico si tiene la presión arterial alta o si se está tratando para la presión arterial alta, ya que la testosterona puede causar un aumento de la presión arterial. Dado que se han informado casos de presencia de trombos (coágulos) en las venas de las piernas y en los pulmones en pacientes tratados con productos conteniendo testosterona, se aconseja consultar inmediatamente al médico en caso de aparición de dolor, hinchazón y/o enrojecimiento en las piernas, o falta de aire y dolor en el pecho.

Algunos estudios han encontrado un aumento del riesgo de sufrir un ataque cardíaco o cerebral con el uso de testosterona. Otros estudios no demostraron tal aumento.

En algunas personas en tratamiento con testosterona, se ha comunicado un empeoramiento de problemas respiratorios durante el sueño, especialmente en aquellas con mucho sobrepeso o que ya padecen dificultades respiratorias.

Si usted recibe tratamiento de sustitución de testosterona durante períodos largos de tiempo, puede desarrollar un aumento anormal en el número de glóbulos rojos de la sangre (policitemia). Necesitará realizarse análisis de sangre periódicos para comprobar que esto no se está produciendo.

ANDROSTEN debe usarse con cuidado si padece epilepsia y/o migraña, porque estos problemas pueden empeorar.

Si ocurriese una reacción cutánea intensa, el tratamiento debe suspenderse hasta que un médico evalúe la situación.

Lo siguiente puede indicar que está usando demasiado producto: irritabilidad, nerviosismo, aumento de peso, erecciones frecuentes o prolongadas. Comuníquese cualquiera de estos problemas a su médico, que le ajustará la dosis diaria de ANDROSTEN.

Antes de comenzar el tratamiento, su médico le realizará una evaluación clínica completa y análisis de sangre en dos ocasiones para medir sus niveles de testosterona antes de que reciba este medicamento. Se le realizarán revisiones periódicas durante el tratamiento (al menos una vez al año y dos veces al año si es usted anciano o es un paciente de riesgo).

Informe a su médico sobre otros medicamentos que usted esté tomando. La testosterona puede interactuar con esos medicamentos y puede ser necesario, incluso, ajustar las dosis de las medicaciones.

Se han informado casos de exposición secundaria en niños (contacto reiterado con piel de hombres tratados) con virilización como resultado. Los signos y síntomas incluyeron agrandamiento del pene o el clítoris, desarrollo de vello pubiano, aumento de las erecciones y la libido (impulso sexual), comportamiento agresivo y edad ósea avanzada (en las radiografías). En la mayoría de los casos los signos y síntomas desaparecieron con la interrupción de la exposición al gel de testosterona. No obstante, en unos pocos casos, los genitales agrandados no retrogradaron completamente al tamaño apropiado para la edad y la edad ósea permaneció ligeramente por encima de la edad cronológica. Asimismo, en mujeres adultas con exposición secundaria han ocurrido cambios en la distribución del vello corporal y otros signos de virilización (adquisición de características masculinas).

### **Qué hacer si otra persona es expuesta a ANDROSTEN**

Si otra persona tiene contacto directo con el gel, o se expone indirectamente por contacto con el sitio de aplicación de su piel, deberá lavarse cuanto antes el área de contacto con agua y



jabón. Esto es especialmente importante en el caso de mujeres (sobre todo si están embarazadas o en período de lactancia) y niños. Un solo contacto circunstancial de una tercera persona es probable que no origine ningún evento adverso.

#### **Qué hacer si ANDROSTEN entra en contacto con sus ojos**

Enjuáguelos inmediatamente con agua limpia hasta eliminar todo el gel. Dado que se trata de un gel hidroalcohólico, puede ocurrir irritación ocular. Después del lavado es conveniente efectuar una consulta oftalmológica.

#### **Conducción de vehículos y uso de maquinarias**

El uso de ANDROSTEN tiene efecto escaso o nulo sobre la capacidad para conducir o usar maquinarias.

### **3. Cómo emplear ANDROSTEN**

Es conveniente efectuar la aplicación de ANDROSTEN a la misma hora todos los días, preferentemente por la mañana. ANDROSTEN debe ser aplicado en una zona de piel sana, seca y limpia. Si usted se baña o toma una ducha a la mañana, aplíquese ANDROSTEN después de secar adecuadamente la piel. **Asegúrese que la zona de piel en donde efectuará la aplicación esté completamente seca y libre de cremas.** Aplique ANDROSTEN sobre la piel de sus hombros o de la parte superior de su abdomen o de sus brazos.

**No aplique ANDROSTEN sobre sus genitales (pene o testículos) o sobre piel irritada o con heridas.**

Esparza suavemente el gel sobre la piel hasta que no se observen restos del mismo. **Permita que el gel se seque durante unos pocos minutos antes de vestirse.** Esto evita que pueda quedar adherido a la ropa, y asegura que la cantidad correcta de testosterona ingrese a la sangre a través de la piel.

**Espere por lo menos 5 horas antes de bañarse o nadar.** Esto permitirá que se absorba la máxima cantidad de ANDROSTEN.

Se aconseja seguir estrictamente las siguientes precauciones para minimizar la posibilidad de exposición secundaria a testosterona a partir de la piel tratada con ANDROSTEN:

- Los niños y las mujeres deben evitar el contacto directo con los sitios de aplicación de ANDROSTEN no cubiertos ni previamente lavados.
- ANDROSTEN debe ser aplicado solamente sobre la piel de los hombros, parte superior de los brazos y/o el abdomen.
- Los pacientes se deben lavar las manos inmediatamente con agua y jabón luego de la aplicación de ANDROSTEN.
- Antes de cualquier situación en la cual se anticipe contacto de piel a piel, el paciente debe lavar exhaustivamente los sitios de aplicación con agua y jabón para eliminar cualquier residuo de testosterona o cubrir los sitios de aplicación con ropa luego de que el gel se secó.
- En el caso de que la piel no lavada o descubierta sobre la cual se haya aplicado ANDROSTEN entre el contacto directo con la piel de otra persona, el área general de contacto de la otra persona debe ser lavada con agua y jabón tan pronto como sea posible.

Ud. puede realizar una actividad normal durante el tratamiento con ANDROSTEN.

Si olvida aplicarse una dosis, no duplique la siguiente para compensar. Si faltan menos de 12 horas para la siguiente dosis, es mejor no aplicarse la dosis que se saltó. Si faltan más de 12 horas para la aplicación de la siguiente dosis, aplíquese la dosis olvidada. Al día siguiente continúe con la dosificación normal.

Su médico le indicará la cantidad (dosis) de ANDROSTEN a aplicar.

#### **Uso de los pomos monodosis**

Abra el pomo monodosis y extraiga el contenido presionando el pomo, depositando así el gel sobre la palma de su mano o sobre el área de aplicación.

Cada pomo de ANDROSTEN contiene 5 g de gel.

**Si se ha aplicado una dosis mucho mayor de la indicada o en caso de ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al centro médico más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología:**

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Prof. A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel: (0221) 451-5555.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ANDROSTEN?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si Ud. presenta durante el empleo de ANDROSTEN:

- Erecciones muy frecuentes o demasiado prolongadas.
- Dificultades para orinar.
- Problemas emocionales (por ejemplo depresión).
- Cambios en los niveles de colesterol en sangre.
- Agrandamiento o molestias en las mamas.
- Náuseas o vómitos.
- Retención de líquidos.
- Cambio del tono de la piel (amarillenta u oscura).
- Problemas para respirar cuando duerme (por ejemplo "apnea del sueño").
- Hinchazón, dolor o enrojecimiento en la pierna.
- Sensación de falta de aire o dolor en el pecho.
- Cualquier otro evento que a usted le preocupe.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

También puede comunicarlos directamente a LABORATORIO PRETORIA S.R.L. llamando al Tel: 01149190969.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar ANMAT responde 0800-333-1234.

## 5. Conservación de ANDROSTEN

Conservar en el envase original bien cerrado, a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

### Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE. La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de ANDROSTEN

- El principio activo es testosterona. Cada pomo contiene: 0,050 g de testosterona.
- Los otros ingredientes son etanol, miristato de isopropilo, carbómero 940, trietanolamina y agua purificada c.s.p. 5 g.

Este medicamento es Libre de Gluten.

### PRESENTACIONES

Envases con 15 y 30 pomos monodosis que contienen 5,0 g de gel cada pomo.

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Tel: 01149190969

Revisión:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

### ANDROSTEN TESTOSTERONA 1%

#### Gel dérmico

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Uso externo

#### COMPOSICIÓN:

Cada pommo contiene: 0,050 g de testosterona.

Excipientes: etanol 3,445 g, miristato de isopropilo 0,040 g, carbómero 940 0,0375 g, trietanolamina 0,0032 g, agua purificada 1,424 g.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ANDROSTEN aporta cantidades fisiológicas de testosterona (el principal andrógeno endógeno) por vía transdérmica y en forma continua después de la aplicación sobre la piel.

Código ATC: G03EA02

#### INDICACIONES:

ANDROSTEN está indicado como terapia de reemplazo hormonal en hombres con ausencia o deficiencia de testosterona endógena:

-Hipogonadismo primario (congénito o adquirido), falla testicular debida a criptorquidia, torsión bilateral, orquitis, orquiectomía, síndrome de Klinefelter, quimioterapia, intoxicación por alcohol o metales pesados. Estos hombres generalmente tienen bajos niveles séricos de testosterona y gonadotrofinas (FSH, LH) en un rango superior al normal.

- Hipogonadismo hipogonadotrófico (congénito o adquirido). Deficiencia idiopática de factor de liberación de hormona luteinizante. Deficiencia o daño del eje hipotálamo-hipofisario debido a tumores, traumatismos o radiaciones. Estos hombres presentan niveles séricos bajos de testosterona pero tienen niveles séricos normales o bajos de gonadotrofinas.

#### EFFECTOS DE LOS ANDROGENOS

La testosterona y la dihidrotestosterona (DHT) son responsables del normal crecimiento y desarrollo de los órganos sexuales masculinos y las encargadas del mantenimiento de los caracteres sexuales secundarios. Estos efectos incluyen el crecimiento y maduración de la próstata, el pene, las vesículas seminales y el escroto, el desarrollo y distribución del cabello, del vello púbico, torácico, axilar y facial, como así también el engrosamiento de las cuerdas vocales, alargamiento de la laringe y modificaciones en la masa muscular y en la distribución grasa.

El hipogonadismo resulta de una secreción insuficiente de testosterona y se caracteriza por una concentración sérica baja de esta hormona. Los síntomas característicos del hipogonadismo masculino son: impotencia, falta de interés sexual, fatiga, pérdida de energía, depresión, regresión de los caracteres sexuales secundarios y osteoporosis.

Los andrógenos generan un aumento del anabolismo y una disminución del catabolismo proteico, con retención de nitrógeno, sodio, potasio y fósforo y descenso de la secreción urinaria de calcio.

En niños, los andrógenos exógenos aceleran la tasa de crecimiento lineal, pero pueden causar un aumento desproporcionado de la maduración ósea. El uso por tiempo prolongado puede determinar la fusión de los centros de crecimiento epifisarios y la terminación del proceso de crecimiento.

Se ha reportado que el uso de andrógenos produce una estimulación de la producción de glóbulos rojos sanguíneos por mejoramiento de la producción de eritropoyetina. Durante la administración de andrógenos exógenos, la liberación de testosterona endógena está inhibida por un mecanismo de retroalimentación negativa sobre la hipófisis. Con dosis altas de andrógenos exógenos, la espermatogénesis puede ser suprimida a través de un mecanismo de retroalimentación negativo hipofisario, con inhibición de la liberación de la hormona folículo estimulante (FSH).

## FARMACOCINETICA

### Absorción

La piel actúa como reservorio para la liberación sostenida de testosterona exógena hacia el sistema circulatorio. ANDROSTEN es un gel que desaparece rápidamente cuando es aplicado sobre la superficie de la piel.

En estudios efectuados con dosis de 10 g de gel (que liberan 100 mg de testosterona), se evidenciaron aumentos en las concentraciones plasmáticas de esta hormona a los 30 minutos de la aplicación, alcanzando valores normales de testosterona en la mayoría de los pacientes dentro de las 4 horas de la aplicación.

La absorción de testosterona continúa por la totalidad de las 24 horas, es decir, durante el período de intervalo entre dosis. Con una simple aplicación diaria del gel, en estudios de seguimiento durante 30, 90 y 180 días después de comenzar el tratamiento, se confirmó que la concentración sérica de testosterona es generalmente mantenida en un rango de eugonadismo (aproximadamente 300 a 1.000 ng/dl).

Cuando el tratamiento es discontinuado, los niveles séricos de testosterona se mantienen en rangos normales por 24 - 48 horas, volviendo a los valores de pretratamiento a partir del 5° día desde la última aplicación.

### Distribución

La testosterona circulante se une a la globulina transportadora de hormonas sexuales (SHBG) y a la albúmina. La fracción que se une a la albúmina fácilmente se disocia y se torna bioactiva. La porción unida a la SHBG no es considerada biológicamente activa.

La capacidad de la testosterona de unirse a SHBG es alta en los prepúberes, disminuyendo durante la pubertad y en la edad adulta, volviendo a aumentar varias décadas después. Aproximadamente el 40 % de la testosterona en plasma está unida a la SHBG, el 2 % permanece libre y el resto está unida a la albúmina y a otras proteínas.

### Metabolismo

Existen muchas variaciones en los datos de la vida media de la testosterona reportados en la literatura médica, con un rango entre 10 y 100 minutos.

La testosterona es metabolizada a varios 17-cetoesteroides, a través de dos diferentes vías.

Los principales metabolitos activos de la testosterona son el estradiol y la dihidrotestosterona (DHT). La DHT se encuentra unida en gran cantidad a la SHBG. En muchos tejidos la actividad de la testosterona depende de la reducción a DHT, la cual se une a un receptor del citosol. El complejo esteroide-receptor es transportado al núcleo donde comienza la transcripción y los cambios celulares relacionados con la acción androgénica.

En los tejidos reproductivos la DHT es ulteriormente metabolizada en 3-alfa y 3-beta androstenediol.

La concentración de testosterona y de DHT aumentan paralelamente con el uso de ANDROSTEN.

### **Excreción**

La testosterona aplicada en forma intramuscular es excretada en un 90 % por la orina en forma de conjugados con ácido sulfúrico y glucurónico. El 6 % es excretado por heces, mayormente en forma conjugada.

La inactivación de la testosterona ocurre primariamente en el hígado.

### **POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

La dosis recomendada para comenzar el tratamiento con ANDROSTEN es de 5 g de gel al 1% (equivalente a 50 mg de testosterona), aplicada una vez por día (preferentemente por la mañana) sobre una zona de piel sana, limpia y seca. Esparcir suavemente el gel sobre la piel hasta que no se observen restos del mismo.

Se recomienda valorar los niveles séricos de testosterona aproximadamente 14 días después de iniciar el tratamiento para asegurarse que la dosis administrada sea la adecuada. Si la concentración sérica de testosterona está por debajo del rango normal o si no se produjo la respuesta clínica deseada, la dosis diaria de ANDROSTEN puede aumentarse hasta un máximo de 10 g al día, según criterio médico.

### **Uso de pomos monodosis**

Previo apertura del pomo, y colocación del gel en la palma de la mano, se deberá extender el mismo sobre la piel de los hombros, abdomen y/o brazos. La dosis inicial recomendada corresponde a 1 pomo monodosis de 5 g. No aplicar el gel sobre los genitales ni sobre el pecho.

### **Luego de la aplicación**

Es aconsejable dejar secar la zona durante algunos minutos antes de vestirse o cubrirla con ropa, y lavar las manos con jabón y agua después de haber aplicado ANDROSTEN. La zona de piel tratada no debe entrar en contacto con la de otra persona a fin de evitar la transferencia de testosterona de persona a persona (ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

Se aconseja seguir estrictamente las siguientes precauciones para minimizar la posibilidad de exposición secundaria a testosterona a partir de la piel tratada con ANDROSTEN:

-Los niños y las mujeres deben evitar el contacto directo con los sitios de aplicación de ANDROSTEN no cubiertos ni previamente lavados.

-ANDROSTEN debe ser aplicado solamente sobre la piel de los hombros, parte superior de los brazos y/o el abdomen.

-Los pacientes se deben lavar las manos inmediatamente con agua y jabón luego de la aplicación de ANDROSTEN.

-Antes de cualquier situación en la cual se anticipe contacto de piel a piel, el paciente debe lavar exhaustivamente los sitios de aplicación con agua y jabón para eliminar cualquier residuo de testosterona o cubrir los sitios de aplicación con ropa luego de que el gel se secó.

-En el caso de que la piel no lavada o descubierta sobre la cual se haya aplicado ANDROSTEN entre el contacto directo con la piel de otra persona, el área general de contacto de la otra persona debe ser lavada con agua y jabón tan pronto como sea posible.

#### CONTRAINDICACIONES

ANDROSTEN está totalmente contraindicado en pacientes de sexo masculino con cáncer de mama o cuando se sospeche o se conozca la existencia de un cáncer de próstata.

ANDROSTEN no está indicado en mujeres. Las mujeres no deben tener contacto directo con el gel, ni con el sitio de aplicación del mismo en los hombres.

ANDROSTEN está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la droga o a cualquiera de los componentes del gel.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Luego de la aplicación del gel e inmediatamente después de su secado, se deberá cubrir el sitio de la aplicación; de esa manera se evitará la transferencia de testosterona a través de la piel a otra persona.

También se deberán lavar las manos con agua y jabón en forma inmediata. Si una zona no lavada o no cubierta en la cual fue aplicado el gel, entra en contacto directo con la piel de otra persona, el área de contacto de la otra persona se deberá lavar con agua y jabón tan pronto como sea posible. Esto es especialmente necesario cuando se trata de mujeres y niños. En experimentos *in vitro* se demostró que los residuos de testosterona, son removidos de la piel con un simple lavado con agua y jabón.

Se han informado casos de exposición secundaria en niños (contacto reiterado con piel de hombres tratados) con virilización como resultado. Los signos y síntomas incluyeron agrandamiento del pene o el clítoris, desarrollo de vello pubiano, aumento de las erecciones y la libido, comportamiento agresivo y edad ósea avanzada. En la mayoría de los casos los signos y síntomas remitieron con la interrupción de la exposición al gel de testosterona. No obstante, en unos pocos casos, los geniales agrandados no retrogradaron completamente al tamaño apropiado para la edad y la edad ósea permaneció ligeramente por encima de la edad cronológica. Asimismo, en mujeres

adultas con exposición secundaria han ocurrido cambios en la distribución del vello corporal y otros signos de virilización.

Los pacientes geriátricos tratados con andrógenos pueden ver aumentado el riesgo de desarrollar hiperplasia de próstata o carcinoma prostático. Se deberá efectuar una evaluación prostática para descartar la presencia clínica o subclínica de cáncer de próstata antes de iniciar un tratamiento de reemplazo con testosterona, en pacientes geriátricos o en aquellos casos con características clínicas o demográficas de riesgo aumentado de cáncer de próstata.

El tratamiento con andrógenos puede ocasionar retención hídrica y edemas, pudiendo ser ésta una complicación importante en aquellos pacientes que tienen antecedentes de enfermedad renal, cardíaca o hepática. Al suprimir la droga a veces es necesario implementar una terapéutica con diuréticos.

Ha habido reportes durante la comercialización de eventos tromboembólicos venosos, incluyendo trombosis venosa profunda (TVP) y embolia pulmonar (EP), en pacientes que usaban productos con testosterona similares a ANDROSTEN. Se deberá evaluar la presencia de TVP en los pacientes que refieran dolor, edema, calor y eritema en miembros inferiores y de EP en aquellos con disnea aguda. Si se sospecha un episodio tromboembólico venoso agudo, se deberá interrumpir el tratamiento con ANDROSTEN y adoptar las medidas diagnósticas y terapéuticas apropiadas.

No se han realizado ensayos clínicos de seguridad a largo plazo para evaluar los desenlaces cardiovasculares de la terapia de reemplazo de testosterona en hombres. Hasta ahora, los estudios epidemiológicos y los ensayos aleatorizados controlados no han sido concluyentes para determinar el riesgo de eventos cardiovasculares mayores, tales como infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular no fatal, y muerte cardiovascular con el uso de testosterona versus el no uso.

Algunos estudios, pero no todos, han reportado un aumento del riesgo de esos eventos en asociación con el uso de la terapia de reemplazo de testosterona en hombres. Se debe informar a los pacientes de este posible riesgo cuando deciden si usar o continuar usando ANDROSTEN.

Los pacientes con hipogonadismo pueden desarrollar ginecomastia y ésta, ocasionalmente, persistir durante el tratamiento. El tratamiento con testosterona en hombres con hipogonadismo puede incrementar la incidencia de episodios de apnea del sueño en algunos pacientes, especialmente en aquellos con enfermedad pulmonar crónica y obesidad.

El uso prolongado de altas dosis de 17-alfa-alkil-andrógenos, oralmente activos (por ejemplo: metiltestosterona) ha sido asociado con el desarrollo de neoplasias hepáticas, hepatitis colestásica, ictericia y peliosis hepática. La peliosis hepática puede poner en riesgo la vida o tener complicaciones fatales. No se conoce si la testosterona produce estos efectos adversos.



Se deberá consultar al médico cuando:

- Ocurran muy frecuentes o persistentes erecciones penianas.
- Se presenten náuseas, vómitos, ictericia, edema pretibial ("hinchazón de tobillos") o disturbios respiratorios, incluyendo los relacionados con el sueño.

ANDROSTEN no debe ser aplicado en el escroto ni sobre piel dañada.

Para una óptima absorción es recomendable postergar la ducha o el baño de inmersión hasta 5 - 6 horas después de la aplicación.

### **Poblaciones especiales**

#### ***Insuficiencia hepática***

Se deberá tener especial cuidado en el uso de ANDROSTEN cuando se trate de pacientes con insuficiencia hepática.

#### ***Uso en pediatría***

No fueron establecidas la seguridad ni la eficacia de ANDROSTEN en pediatría. No utilizar el producto en menores de 18 años.

#### ***Embarazo***

Categoría X. ANDROSTEN está totalmente contraindicado en las mujeres embarazadas. La testosterona puede causar daño fetal y virilización de un feto femenino.

#### ***Lactancia***

ANDROSTEN no está indicado en mujeres.

#### ***Uso en geriatría***

Los pacientes geriátricos que son tratados con andrógenos tienen un aumento del riesgo de desarrollar hipertrofia benigna de próstata y carcinoma de próstata. Se deberá descartar, previo al tratamiento con ANDROSTEN, la presencia de tumores prostáticos.

#### ***Carcinogénesis***

La testosterona fue estudiada en ratas y ratones, en inyecciones subcutáneas o por implantación. Los implantes de testosterona en ratones hembra produjeron tumores cérvico-uterinos.

Hay evidencia sugestiva de que la inyección de testosterona en los ratones hembra incrementó la susceptibilidad al hepatoma e indujo un aumento del número de tumores y un descenso del grado de diferenciación celular en casos de neoplasias hepáticas inducidas por agentes químicos en ratas.

### **Interacciones con drogas**

*Insulina:* en pacientes diabéticos, los andrógenos pueden decrecer la glucosa en sangre y disminuir los requerimientos de insulina.

*Propranolol:* en estudios publicados en pacientes tratados con testosterona inyectable se vio un aumento de la depuración de propranolol, disminuyendo de esta manera el efecto del mismo.

*Oxifenbutazona*: la administración con testosterona produjo un aumento de los niveles séricos de oxifenbutazona.

*Corticoides*: la administración conjunta de testosterona con ACTH o corticoides puede favorecer la aparición de edema. Por lo tanto, tal asociación puede ser riesgosa, particularmente en pacientes con enfermedades cardíacas y hepáticas.

*Anticoagulantes*: los derivados C-17 sustituidos de testosterona, como la metaandrostanolona, hacen decrecer el requerimiento de anticoagulantes. Los pacientes que reciben anticoagulación oral necesitan un estricto control, especialmente al comienzo o finalización del tratamiento.

### **Interacciones con el laboratorio clínico**

Los andrógenos pueden hacer decrecer los niveles de la globulina transportadora de tiroxina, resultando en una disminución de los niveles séricos de T4 total y en un aumento de la captación de T3 y T4 por resinas. Los niveles de hormona tiroidea libre permanecen sin cambios; de cualquier modo, no hay evidencia de disfunción tiroidea.

### **REACCIONES ADVERSAS**

De acuerdo a la dosis utilizada, los eventos adversos más comunes fueron los siguientes: alteración de exámenes de laboratorio, reacciones en el sitio de aplicación, cefaleas, hipertensión y enfermedad prostática.

La alteración de los exámenes complementarios de laboratorio consistió en la elevación del hematocrito o la hemoglobina, hiperlipidemia, aumento de triglicéridos, hipocalcemia, disminución del HDL, aumento de la glucosa, la creatinina y la bilirrubina total.

Las alteraciones prostáticas observadas fueron las siguientes: agrandamiento prostático, hipertrofia benigna de próstata y aumento de los niveles séricos de PSA.

Los eventos adversos que ocurrieron en menos del 1% de los casos fueron: ansiedad, sequedad de piel, vértigo, amnesia, hirsutismo, desórdenes peneanos, edema periférico, transpiración y vasodilatación.

Durante algunos ensayos clínicos se presentaron reacciones de piel en el sitio de la aplicación, pero éstas no fueron lo suficientemente importantes para tener que abandonar la experiencia.

Eventos adversos ocurridos durante el uso de testosterona gel:

Eventos adversos	5 g	7,5 g	10 g
Reacción en el sitio de aplicación	5 %	3 %	4 %
Acné	1 %	3 %	8 %
Caída de cabello	1 %	0 %	1 %
Astenia	0 %	3 %	1 %
Depresión	1 %	0 %	1 %
Labilidad emocional	0 %	3 %	3 %
Ginecomastia	1 %	0 %	3 %

Cefalea	4 %	3 %	0 %
Hipertensión	3 %	0 %	3 %
Laboratorio anormal	6 %	5 %	3 %
Disminución de la libido	0 %	3 %	1 %
Nerviosismo	0 %	3 %	1 %
Dolor mamario	1 %	3 %	1 %
Alteraciones prostáticas	3 %	3 %	5 %
Alteraciones testiculares	3 %	0 %	0 %

Eventos adversos posibles, probables o definitivamente relacionados con el uso a largo plazo de testosterona gel:

Eventos adversos	% de sujetos
Alteraciones de laboratorio	9,3
Piel seca	1,9
Reacción en el sitio de aplicación	5,6
Acné	3,1
Prurito	1,9
Agrandamiento prostático	11,7
Carcinoma de próstata	1,2
Síntomas urinarios	3,7
Alteraciones testiculares	1,9
Ginecomastia	2,5
Anemia	2,5

#### SOBREDOSIFICACION

Hubo un solo caso reportado por la literatura mundial de sobredosificación con enantato de testosterona inyectable (con niveles de hasta 11.400 ng/dl) donde se diagnosticó un accidente cerebrovascular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

**Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"**

Tel: (011) 4962-6666 / 2247

**Hospital General de Niños "Dr. Pedro de Elizalde"**

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

**Hospital Nacional "Profesor A. Posadas"**

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica"**

Tel.: (0221) 451-5555

#### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en el envase original bien cerrado, a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).

No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.

#### PRESENTACION

Envases con 15 y 30 pomos monodosis que contienen 5,0 g de gel cada pomo.

#### **Este medicamento es Libre de Gluten.**

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llamar a LABORATORIO PRETORIA S.R.L.: Tel. 01149190969**

**También puede llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o bien llenar la ficha que está en la Página Web de ANMAT:**

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico

Elaborado en Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Tel: 01149190969

Revisión:



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ANDROSTEN  
TESTOSTERONA 1%

Gel dérmico

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada  
Uso externo

### COMPOSICIÓN:

Cada sobre o pomo contiene: 0,050 g de testosterona.

Excipientes: etanol, miristato de isopropilo, carbómero 940, trietanolamina y agua purificada c.s.p. 5 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

ANDROSTEN aporta cantidades fisiológicas de testosterona (el principal andrógeno endógeno) por vía transdérmica y en forma continua después de la aplicación sobre la piel.

### INDICACIONES:

Ver prospecto adjunto.

### CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

**Conservar en el envase original bien cerrado, a temperatura ambiente (entre 15° y 25°C).**

**No utilizar este medicamento después de la fecha de vencimiento.**

CONTENIDO: 5,0 g de gel.

**Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.**

**No se lo recomienda a otras personas.**

**Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Ante cualquier duda consulte a su médico y/o farmacéutico.**

**Este medicamento es Libre de Gluten.**

**MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### LABORATORIO PRETORIA S.R.L.

**Av. Intendente Francisco Rabanal N° 2543, Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

**Director Técnico: Pedro Adrian Holcman, farmacéutico**

**Elaborado en Zepita 3178 (C1285ABF), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N°:**

**Tel: 01149190969**

**Lote:**

**Vto:**



HOLCMAN Pedro Adrian  
CUIL 20202007296



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

16 de abril de 2021

**DISPOSICIÓN N° 2867**

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

**CERTIFICADO N° 59426**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000032-20-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TESTOSTERONA 0,05 g - GEL DERMICO

665397



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 16 DE ABRIL DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 2867**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59426**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

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

Razón Social: LABORATORIO PRETORIA SRL

N° de Legajo de la empresa: 7389

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: ANDROSTEN

Nombre Genérico (IFA/s): TESTOSTERONA

Concentración: 0,05 g

Forma farmacéutica: GEL DERMICO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TESTOSTERONA 0,05 g
---------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

ETANOL 3,445 g
MIRISTATO DE ISOPROPILO 0,04 g
CARBOMERO 940 0,0375 g
TRIETANOLAMINA 0,0032 g
AGUA PURIFICADA 1,424 g

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: POMO CONTENIENDO 5,0 G DE GEL DÉRMICO.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 15 O 30 POMOS CON 5,0 G DE GEL CADA POMO, UN PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE.

Presentaciones: 15, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN EL ENVASE ORIGINAL BIEN CERRADO, A TEMPERATURA AMBIENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: G03EA02

Acción terapéutica: ANDROSTEN aporta cantidades fisiológicas de testosterona (el principal andrógeno endógeno) por vía transdérmica y en forma continua después de la aplicación sobre la piel.

Vía/s de administración: DERMICA

Indicaciones: ANDROSTEN está indicado como terapia de reemplazo hormonal en hombres con ausencia o deficiencia de testosterona endógena: -Hipogonadismo primario (congénito o adquirido), falla testicular debida a criptorquidia, torsión bilateral, orquitis, orquiectomía, síndrome de Klinefelter, quimioterapia, intoxicación por alcohol o metales pesados. Estos hombres generalmente tienen bajos niveles séricos de testosterona y gonadotrofinas (FSH, LH) en un rango superior al normal. - Hipogonadismo hipogonadotrófico (congénito o adquirido). Deficiencia idiopática de factor de liberación de hormona luteinizante. Deficiencia o daño del eje hipotálamo-hipofisario debido a tumores, traumatismos o radiaciones. Estos hombres presentan niveles séricos bajos de testosterona pero tienen niveles séricos normales o bajos de gonadotrofinas.

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

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.	10741/16	ZEPITA 3178	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000032-20-0



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA