



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8491

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018515-11-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y rótulos para el producto SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA - CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg - FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg - ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg - CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg; autorizado por el Certificado N° 21.570.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.



# DISPOSICIÓN N° 8491

*"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"*

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 25 a 48, desglosando de fojas 25 a 32; y los rótulos de fojas 50 a 55, desglosando de fojas 50 a 51, para la Especialidad Medicinal denominada SUSTANON 250 / PROPIONATO DE TESTOSTERONA – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA – CAPROATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 30 mg – FENILPROPIONATO DE TESTOSTERONA 60 mg – ISOCAPROATO DE TESTOSTERONA 60 mg – CAPROATO DE TESTOSTERONA 100 mg, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., anulando los anteriores.



DISPOSICIÓN N° 8491

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 21.570 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

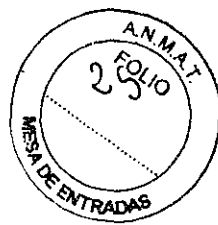
Expediente N° 1-0047-0000-018515-11-7

DISPOSICIÓN N° 8491

nc

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

8491



**Sustanon 250**  
**Propionato de testosterona**  
**Fenilpropionato de testosterona**  
**Isocaproato de testosterona**  
**Caproato de testosterona**  
Solución Inyectable

Industria Brasileira

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Cada ampolla contiene:

**Propionato de testosterona .....30 mg**  
**Fenilpropionato de testosterona.....60 mg**  
**Isocaproato de testosterona.....60 mg**  
**Caproato de testosterona .....100 mg**

Excipientes:

Alcohol bencílico.....0,1 mL  
Aceite de maní c.s.p.....1,0 mL

**PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos. Código ATC G03B A03

**Propiedades farmacodinámicas**

El tratamiento de hombres hipogonadales con Sustanon produce un aumento clínicamente significativo de las concentraciones plasmáticas de testosterona, dihidrotestosterona, estradiol y androstenediona, así como también una disminución de SHBG (globulina transportadora de hormonas sexuales). Los niveles de hormona luteinizante (LH) y hormona folículoestimulante (FSH) se

Orpanon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORPANO ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. RECTOR M. CASADO  
APODERADO

restauran al rango normal. En hombres hipogonadales, el tratamiento con Sustanon produce una mejoría de los síntomas de deficiencia de testosterona. Asimismo, el tratamiento aumenta la densidad mineral ósea y la masa corporal magra, y disminuye la masa corporal grasa. El tratamiento también mejora la función sexual, incluidas la libido y la función eréctil. El tratamiento reduce los niveles séricos del C-LDL, del C-HDL y de los triglicéridos, aumenta la hemoglobina y el hematocrito, mientras que no se han informado cambios clínicamente relevantes en las enzimas hepáticas y el PSA. El tratamiento puede dar como resultado un aumento del tamaño de la próstata, aunque no se han observado efectos sobre los síntomas prostáticos. En pacientes hipogonadales con diabetes, se ha informado aumento de la sensibilidad a la insulina y/o reducción de la glucemia con el uso de andrógenos. En niños varones con retraso constitucional del crecimiento y de la pubertad, el tratamiento con andrógenos acelera el crecimiento e induce el desarrollo de las características sexuales secundarias. En transexuales (mujer a hombre), el tratamiento con andrógenos/Sustanon induce la masculinización.

### **Propiedades farmacocinéticas**

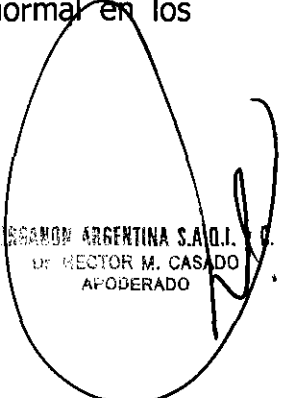
Sustanon 250 contiene cuatro ésteres de testosterona con acción de diferente duración. Los ésteres son hidrolizados en la hormona natural testosterona apenas ingresan a la circulación general.

#### **Absorción:**

Una sola dosis de Sustanon 250 produce un aumento de la testosterona total en plasma con niveles máximos de alrededor de 70 nmol/L (C<sub>máx</sub>), que se alcanzan en aproximadamente 24-48 hs (T<sub>máx</sub>) después de la administración. Los niveles plasmáticos de testosterona retornan al límite inferior del rango normal en los hombres aproximadamente a los 21 días.

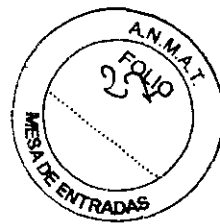


Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

8 4 9 1



**Distribución:**

En pruebas in vitro, la testosterona presenta una alta unión (más del 97%) no específica a las proteínas plasmáticas y a la globulina transportadora de hormonas sexuales.

**Biotransformación:**

La testosterona es metabolizada en dihidrotestosterona y estradiol, los cuales son metabolizados luego a través de las vías normales.

**Eliminación:**

Se excreta principalmente en la orina en forma de conjugados de eticolanona y androsterona.

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Terapia de reemplazo de testosterona en hombres para condiciones asociadas con hipogonadismo primario y secundario, ya sea congénito o adquirido.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Usualmente la administración de una inyección de 1 mL cada 3 semanas es adecuada.

Sustanon deberá ser administrado mediante inyección intramuscular profunda.

En general, la dosis deberá ser ajustada de acuerdo con la respuesta de cada paciente.

La seguridad y eficacia en niños no ha sido adecuadamente determinada.

**CONTRAINDICACIONES**

Antecedentes o presencia de cáncer prostático o mamario.

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes, incluyendo el aceite de maní. Por lo tanto, Sustanon está contraindicado en pacientes

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

alérgicos al maní o a la soja (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Los médicos deberán considerar la realización de un control de los pacientes que reciben Sustanon antes de iniciar el tratamiento, cada 3 meses durante los primeros 12 meses y anualmente de allí en adelante para evaluar los siguientes parámetros:

- tacto rectal (TR) de la próstata y PSA para excluir hiperplasia prostática benigna o cáncer prostático subclínico,
- hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

En pacientes con enfermedad cardíaca, renal o hepática preexistente, el tratamiento con andrógenos puede causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva.

Los andrógenos en general y Sustanon pueden aumentar la tolerancia a la glucosa y la acción anticoagulante (ver Interacciones).

No existe evidencia suficiente para establecer una recomendación con respecto a la seguridad del tratamiento con ésteres de testosterona en hombres con apnea del sueño. Se deberá emplear buen criterio clínico y cautela en sujetos con factores de riesgo como adiposidad o enfermedades pulmonares crónicas.

En niños prepúberes se deberá controlar el crecimiento de la estatura y el desarrollo sexual debido a que los andrógenos en general y Sustanon en dosis altas pueden acelerar el cierre epifisario y la maduración sexual.

En el caso de reacciones adversas asociadas con los andrógenos, se deberá discontinuar el tratamiento con Sustanon y reanudarlo con dosis más bajas una vez resueltos los síntomas.



Orpanon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORPANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



El abuso de andrógenos para aumentar la capacidad deportiva conlleva serios riesgos para la salud y, por lo tanto, se deberá desalentar su uso.

Sustanon contiene aceite de maní y no debe ser administrado a pacientes con alergia al maní. Ya que hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soja, los pacientes con alergia a la soja deben también evitar el uso de Sustanon (ver sección Contraindicaciones).

Sustanon contiene 100 mg de alcohol bencílico por cada mL de solución y no debe ser administrado a bebés prematuros o neonatos. El alcohol bencílico puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años de edad.

## **INTERACCIÓN CON OTROS PRODUCTOS MEDICINALES Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

Los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles de testosterona y los inhibidores enzimáticos pueden aumentarlos. Por lo tanto, puede requerirse un ajuste de la dosis de Sustanon. Los andrógenos pueden aumentar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros hipoglucemiantes en individuos con diabetes (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

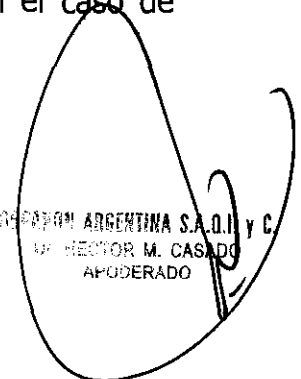
Los andrógenos en dosis altas pueden aumentar la acción anticoagulante de los agentes cumarínicos, lo cual permite una reducción de la dosis de los mismos (ver Advertencias y precauciones especiales de uso).

## **EMBARAZO Y LACTANCIA**

No existen datos adecuados para el uso de Sustanon en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, Sustanon no deberá ser utilizado durante el embarazo. El tratamiento con Sustanon deberá ser discontinuado en el caso de embarazo.



Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico



ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO



8491



No existen datos suficientes para el uso de Sustanon durante la lactancia. Por lo tanto, Sustanon no deberá ser utilizado durante la lactancia.

### EFECTOS NO DESEADOS

Debido a la naturaleza de Sustanon, los efectos colaterales no pueden ser revertidos rápidamente mediante la discontinuación de la medicación. En general, los productos inyectables pueden causar una reacción local en el sitio de inyección. Las siguientes reacciones adversas estuvieron asociadas con la terapia con andrógenos en general.

Clase sistema – órgano	Reacción adversa Término del MedDRA*
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Cáncer prostático <sup>1</sup>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia
Trastornos metabólicos y nutricionales	Retención de líquido
Trastornos psiquiátricos	Depresión, nerviosismo, alteraciones del estado de ánimo, libido aumentada, libido disminuida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Mialgia
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito, Acné
Trastornos del sistema reproductivo y las mamas	Ginecomastia, oligozoospermia, priapismo, trastorno prostático <sup>2</sup>
Investigaciones	Función hepática anormal, lípidos anormales <sup>3</sup> , PSA aumentado

\* MedDRA versión 7.1

1 Progresión de un cáncer prostático subclínico

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

2 Crecimiento de la próstata (a estado eugonadal)

3 Disminución de los niveles séricos de C-LDL, C-HDL y triglicéridos

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La toxicidad aguda de la testosterona es baja.

Si se observan síntomas de sobredosis crónica (por ej., policitemia, priapismo), se deberá discontinuar el tratamiento y reanudarlo a una dosis más baja después de la desaparición de los síntomas.

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHICULOS Y OPERAR MAQUINARIAS**

Hasta donde se sabe, Sustanon carece de efectos sobre el estado de alerta y la concentración.

### **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar al abrigo de la luz entre 8° C y 25° C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **PRESENTACIONES**

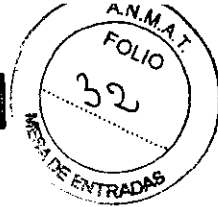
Envase con 1, 3, 20, 25, 50 y 100 ampollas de 1 mL, los cuatro últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
HECTOR M. CASADO  
APODERADO

8 4 9 1



Certificado N° 21.570

Elaborado en Rua João Alfredo, 353 - San Pablo, Brasil.

Importado y Comercializado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C.


Laboratorio: Ezpeleta 1277 (1640), Martínez, Pcia. de Buenos Aires .

Director Técnico: Dr. Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

RA 144 CCDS 6 (REF 3.0)

Última Revisión ANMAT: .....

9

  
Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
DIRECTOR M. CASADO  
AFODERADO

**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Sustanon 250**

**Propionato de testosterona**

**Fenilpropionato de testosterona**

**Isocaproato de testosterona**

**Caproato de testosterona**

Solución Inyectable

Vía intramuscular

1 ampolla de 1 mL\*

Industria Brasileira

Venta bajo receta

**COMPOSICIÓN**

Cada ampolla contiene:

- Propionato de testosterona .....30 mg**
- Fenilpropionato de testosterona.....60 mg**
- Isocaproato de testosterona.....60 mg**
- Caproato de testosterona .....100 mg**

Excipientes:

- Alcohol bencílico.....0,1 mL
- Aceite de maní c.s.p.....1,0 mL

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver Prospecto interno.

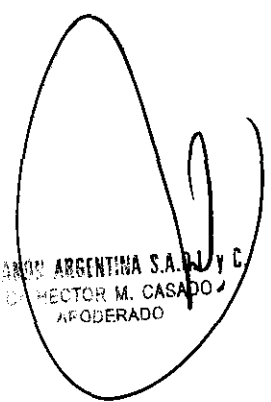
**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

Conservar al abrigo de la luz entre 8° C y 25° C.

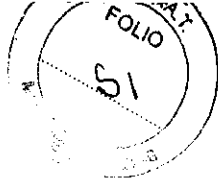
**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
DIRECTOR M. CASADO  
AFIDERADO

8 4 9 1



Certificado N° 21.570

Elaborado en Rua João Alfredo, 353 - San Pablo, Brasil.

Importado y Comercializado por ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I.y C.

Laboratorio: Ezpeleta 1277 (1640), Martínez, Pcia. de Buenos Aires .

Director Técnico: Dr. Ángel M. Sacramone, Farmacéutico.

Lote N°:

Vto.:

**\* Mismo texto para envase con 3, 20, 25, 50 y 100 ampollas de 1 mL, los cuatro últimos para Uso Exclusivo de Hospitales.**

g

1  
2

Organon Argentina S.A.Q.I. y C.  
Dr. Angel M. Sacramone  
Director Técnico

ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
DIRECTOR M. CASADO  
APODERADO