



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° -11107

BUENOS AIRES, 07 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007125-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., solicita el cambio de condición de expendio y nuevos proyectos de rótulos y prospectos del producto denominado TESTEX / PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg/ml; TESTEX PROLONGATUM 100 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg/2ml; TESTEX PROLONGATUM 250 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg/2ml, autorizado por el Certificado N° 53.936 y Disposición N° 4065/07.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y del Decreto N° 150/92.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los

Handwritten marks:
A large handwritten 'U' or 'G' on the left margin.
Below it, 'V.F.' with a checkmark.
Further down, another checkmark and a large handwritten '7'.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 11107

alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que existen en plaza productos con similar formulación y condición de expendio a la peticionada.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada

V.F.




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

DISPOSICIÓN Nº – 11107

TESTEX / PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg/ml; TESTEX PROLONGATUM 100 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg/2ml; TESTEX PROLONGATUM 250 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg/2ml, a cambiar la condición de expendio del producto antes mencionado, la que en lo sucesivo será: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TESTEX / PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg/ml; TESTEX PROLONGATUM 100 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg/2ml; TESTEX PROLONGATUM 250 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg/2ml, aprobada por Certificado Nº 53.936 y Disposición Nº 4065/07, propiedad de la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., cuyos textos constan de fojas 26 a 43, para los prospectos y de fojas 18 a 25, para los rótulos.

ARTICULO 3º.- Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante

V.F. 
2 →



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° - **11107**

ANMAT N° 4065/07 los prospectos autorizados por las fojas 26 a 31 y los rótulos autorizados por las fojas 18, 21 y 23, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.936 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007125-16-0

DISPOSICIÓN N° - **11107**

Jfs


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V.F.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **11107**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.936, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial /Genérico / s: TESTEX / PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg/ml; TESTEX PROLONGATUM 100 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA, SOLUCION INYECTABLE, CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg/2ml; TESTEX PROLONGATUM 250 / CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg/2ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4065/07.

Expediente trámite de autorización: 1-47-0000-017341-06-5.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
Cambio de Condición de Venta	BAJO RECETA.-	VENTA BAJO ARCHIVADA FARMACIAS UNICAMENTE.-	RECETA EN EN

V.F.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Rótulos prospectos	y	Anexo de Disposición N° 4065/07.	Rótulos de fs. 18 a 25, corresponde desglosar fs. 18, 21 y 23. Prospectos de fs. 26 a 43, corresponde desglosar de fs. 26 a 31.-
--------------------	---	----------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO Q-PHARMA ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.936, en la Ciudad de Buenos Aires, a los díasdel mes de **07 OCT 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-007125-16-0

DISPOSICIÓN N° -11107

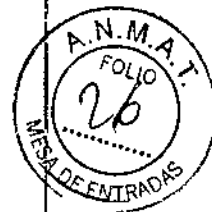
Jfs

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

V.F.

PROYECTO DE PROSPECTO

11107



07 OCT 2016

TESTEX

PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Propionato de testosterona 25 mg, Oleato de etilo 200 mg,
Aceite de oliva csp 1 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 4 ampollas de 1 ml.

TESTEX PROLONGATUM 100

CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ciclopentil propionato de testosterona 100 mg, Oleato de
etilo 1000 mg, Clorobutanol 5 mg, Aceite de oliva csp 2 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml.

TESTEX PROLONGATUM 250

CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ciclopentil propionato de testosterona 250 mg, Oleato de
etilo 1000 mg, Clorobutanol 5 mg, Aceite de oliva csp 2 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml.

ACCION TERAPEUTICA

Terapia androgénica.

[Handwritten signature]
6/2/107

Maria Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

V.F.

27990



INDICACIONES

En el hombre, para la terapéutica sustitutiva de la deficiencia androgénica: hipogonadismo hipergonadotrófico o síndrome de Klinefelter, castración; insuficiencia hipofisaria postpuberal; andropausia e impotencia con bajos niveles de testosterona plasmática, esterilidad por oligospermia, con el fin de deprimir la espermatogénesis y producir un fenómeno rebote a los 2-3 meses de tratamiento.

ACCION FARMACOLOGICA

La testosterona es una prohormona, ya que para realizar su acción fisiológica o farmacológica se convierte por medio de una reductasa en la dihidrotestosterona, que es la hormona activa.

La testosterona es la hormona androgénica mas importante en el hombre, sintetizada principalmente por los testículos y en menor grado por la corteza suprarrenal. Es responsable de la expresión de los caracteres masculinos durante el desarrollo fetal, la infancia temprana y la pubertad; posteriormente, del mantenimiento del fenotipo masculino y de las funciones dependientes de los andrógenos (por ej: espermatogénesis, glándulas sexuales accesorias).

La secreción insuficiente de testosterona produce hipogonadismo masculino, que se caracteriza por concentraciones séricas bajas de testosterona.

Los síntomas asociados al hipogonadismo masculino incluyen entre otros, impotencia y disminución de la libido, fatiga y estado de ánimo depresivo, además de ausencia, desarrollo incompleto o regresión de los caracteres sexuales secundarios y mayor riesgo de osteoporosis.

Se administran andrógenos exógenos para mejorar los niveles deficientes de testosterona endógena y los síntomas relativos a estos.

FARMACOCINETICA

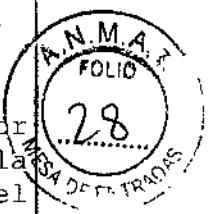
El efecto de depósito del ciclopentilpropionato de testosterona permite administrar las inyecciones en grandes intervalos. El efecto androgénico del éster es no sólo duradero sino también intenso. El efecto de la inyección de una ampolla dura entre 2 y 4 semanas, según la situación hormonal inicial.

Luego de su aplicación intramuscular, el ciclopentilpropionato de testosterona se encuentra completa y sistémicamente disponible. El mismo es gradualmente liberado desde su depósito.

Las concentraciones máximas de testosterona (23+/-16 ng/ml) se registraron alrededor de las dos horas después de la administración de 250 mg de ciclopentilpropionato de testosterona a un adulto joven. A continuación, los niveles de testosterona en plasma decrecieron con una vida media de

V-f-

Maria Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018



3,8 +/- 0,9 días y alcanzando valores de 2 ng/ml alrededor del 16to.día posterior a su administración. El valor de la vida media de 4 días representa la liberación de cerca del 90% del éster desde su depósito intramuscular. El 10% remanente de la dosis posee una vida media entre 10 a 16 días. La velocidad de aclaramiento ("clearance") metabólico promedio de la testosterona desde el plasma es de 16 +/- 7 ml/min/kg. La testosterona que es originada en la división del éster del ciclopentilpropionato de testosterona, es metabolizada y excretada por la misma vía que la testosterona endógena. Los metabolitos de la testosterona son eliminados aproximadamente el 90% por vía renal y el 10% con la bilis.

La testosterona posee una alta unión a proteínas, en particular a la albúmina y a la SHBG.

La biodisponibilidad absoluta de la testosterona a partir del éster fue determinada en el 91 +/- 21% indicando un rápido y eficiente desdoblamiento del éster como primer paso en la biotransformación.

POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

TESTEX Y TESTEX PROLONGATUM se deben administrar por vía intramuscular profunda.

• *Corrección de las manifestaciones del hipogonadismo:*
En general, 2-4 inyecciones de TESTEX semanales por vía intramuscular.

TESTEX PROLONGATUM 100 se administrará como terapéutica de sostenimiento en dosis de una ampolla vía intramuscular cada 2-4 semanas. La respuesta clínica del paciente determinará la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

TESTEX PROLONGATUM 250 se administra por vía intramuscular. En general, TESTEX PROLONGATUM 250 se administrará como terapéutica de sostenimiento en dosis de una ampolla vía intramuscular cada 2-4 semanas. La respuesta clínica del paciente determinará la dosis y la frecuencia de las inyecciones.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

En el hombre deben realizarse regularmente exploraciones de la próstata con fines profilácticos. La utilización de andrógenos en pacientes con hipertrofia prostática requiere estricta vigilancia médica durante el tratamiento por la posibilidad de agravamiento de dicha patología.

No debe utilizarse en pacientes que presenten carcinoma de próstata.

En pacientes bajo terapia androgénica prolongada deben realizarse controles periódicos de hemoglobina, hematocrito (con el fin de detectar casos de policitemia) y calcemia.

V.F.

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q.F. Farma Argentina SA
Farmac. MN 17018



Debe usarse con precaución en pacientes con hipercalcemia. Los pacientes tratados por hipogonadismo con terapia androgénica pueden presentar dolor mamario y ginecomastia. Las siguientes afecciones requieren estricta vigilancia médica durante la utilización de Testex y Testex Prolongatum por la posibilidad de retención hídrica: insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, migraña y epilepsia.

Durante el tratamiento con sustancias hormonales, tales como las que contiene Testex y Testex Prolongatum, se han observado en casos aislados alteraciones hepáticas benignas y mucho más raramente aún malignas, que algunas veces pueden provocar hemorragias en la cavidad abdominal con peligro para la vida del paciente. Por este motivo, si ocurren molestias epigástricas, aumento de tamaño del hígado o signos de hemorragia intraabdominal debería incluirse un tumor hepático en las consideraciones diagnóstico diferenciales.

No es conveniente administrar andrógenos para estimular la formación muscular o aumentar el rendimiento físico en personas sanas.

Antes de iniciar la terapia androgénica se debe confirmar el hipogonadismo mediante exámenes de laboratorio.

Embarazo y Lactancia: Esta contraindicado su uso.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS

Los andrógenos pueden aumentar los efectos hipoglucemiantes de la insulina. Puede que sea necesario disminuir la dosis del agente hipoglucemiante.

Cuando los andrógenos se administran simultáneamente con anticoagulantes, el efecto anticoagulante puede aumentar. Los pacientes tratados con anticoagulantes orales deben ser sometidos a una estrecha vigilancia de su INR, sobre todo al iniciar o suspender el tratamiento con andrógenos o en caso de modificación de la dosis de Testex o Testex Prolongatum.

La administración concomitante de testosterona con ACTH o corticosteroides puede aumentar la probabilidad de edema; por consiguiente, estos fármacos se deben administrar con precaución, particularmente en los pacientes con enfermedades cardíacas, renales o hepáticas.

Interacciones en las pruebas de laboratorio: los andrógenos pueden provocar una disminución de las concentraciones de la globulina transportadora de tiroxina, lo que da lugar a un descenso de las concentraciones séricas de T4 total y a un aumento de la captación de T3 y T4 por resina. No obstante, las concentraciones de hormonas tiroideas libres no sufren cambios y no se producen manifestaciones clínicas de disfunción tiroidea.

Los barbitúricos (fenobarbital) y otros inductores enzimáticos, pueden disminuir el efecto de la testosterona.

V.F.

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

al incrementar la eliminación de las hormonas esteroides en el hígado.

Advertencia para deportistas

Informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo

USO PEDIATRICO: en los niños, la testosterona, además de causar masculinización, puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea y causar cierre prematuro de epífisis, lo cual reduce la talla final, además puede producir desarrollo sexual precoz.

CONTRAINDICACIONES

TESTEX o TESTEX PROLONGATUM está contraindicado en

- Pacientes alérgicos al Propionato de Testosterona, a sustancias análogas o a alguno de sus excipientes.
- Pacientes con carcinoma de próstata.
- Carcinoma de mama masculino, dependiente de andrógenos.
- Tumores hepáticos actuales o antecedentes de los mismos.
- Hipercalcemia que acompaña a los tumores malignos.
- Embarazo (riesgo de virilización del feto femenino)
- Lactancia

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito los siguientes efectos secundarios:

La terapia androgénica puede:

- Disminuir la concentración plasmática de globulina ligadora de hormona tiroidea.
- Aumentar la concentración de cetosteroides y el hematocrito.
- Alterar las concentraciones de lipoproteínas plasmáticas.
- Alteración de la función hepática, colestasis hepática, neoplasias hepáticas benignas y malignas con el uso prolongado y en altas dosis.

En el hombre, dosis altas puede producir:

- Priapismo
- Supresión de la espermatogénesis.
- Degeneración de los túbulos seminíferos.

En la mujer, puede producir:

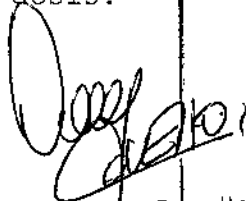
- Virilización con producción de acné, vello facial, enronquecimiento de la voz, edemas, aumento de la vascularización cutánea, supresión de la función ovárica y aumento de la libido.

En el adolescente, puede:

- Detenerse el crecimiento por cierre epifisario.

En general, estas reacciones adversas indican sobredosificación, por lo que se debe disminuir la dosis.

V.F.


 María Belén Covello
 Directora Técnica
 Laboratorio Q Pharma Argentina SA
 Farmac. MN 17018

1-99105



SOBREDOSIFICACION

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital mas 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

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Centros de referencia:

Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555

Caducidad: Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TESTEX y TESTEX PROLONGATUM debe ser conservado a temperatura ambiente, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Fecha última actualización:

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 53.936

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: MARÍA BELÉN COVELLO - Farmaceutica

Dirección: Morlote 913 (1427)-Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Elaborado en: B BRAUN MEDICAL SA, Huelma 5, Polígono Industrial Los Olivares (Jean), España

V.F.

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

PROYECTO DE ROTULO

TESTEX

PROPIONATO DE TESTOSTERONA 25 mg

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE



Cada ampolla de 1 ml contiene:

Propionato de testosterona 25 mg, Oleato de etilo 200 mg,
Aceite de oliva csp 1 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 4 ampollas de 1 ml.

Lote:

Vencimiento:

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TESTEX debe ser conservado a temperatura ambiente, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: MARÍA BELÉN COVELLO - Farmaceutica

Dirección: Morlote 913 (1427)-Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Elaborado en: B BRAUN MEDICAL SA, Huelma 5, Polígono Industrial Los Olivares (Jean), España

V-f

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q-Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

1110



PROYECTO DE ROTULO

TESTEX PROLONGATUM 100
CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 100 mg
SOLUCION INYECTABLE
INDUSTRIA ESPAÑOLA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ciclopentil propionato de testosterona 100 mg, Oleato de etilo 1000 mg, Clorobutanol 5 mg, Aceite de oliva csp 2 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml.

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TESTEX PROLONGATUM debe ser conservado a temperatura ambiente, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: MARÍA BELÉN COVELLO - Farmaceutica

Dirección: Morlote 913 (1427)-Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Elaborado en: B BRAUN MEDICAL SA, Huelma 5, Polígono Industrial Los Olivares (Jean), España

V.f.

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q-Pharma Argentina SA
Farmac. MN 17018

11105



PROYECTO DE ROTULO

TESTEX PROLONGATUM 250
CICLOPENTIL PROPIONATO DE TESTOSTERONA 250 mg
SOLUCION INYECTABLE
INDUSTRIA ESPAÑOLA
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA EN FARMACIAS UNICAMENTE

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Ciclopentil propionato de testosterona 250 mg, Oleato de etilo 1000 mg, Clorobutanol 5 mg, Aceite de oliva csp 2 ml.

Unidad de venta:

Envases conteniendo 1 ampolla de 2 ml.

Lote:

Vencimiento:

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Conservación: TESTEX PROLONGATUM debe ser conservado a temperatura ambiente, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deberán estar fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio Q-PHARMA ARGENTINA SA

Director técnico: MARÍA BELÉN COVELLO - Farmaceutica

Dirección: Morlote 913 (1427)-Ciudad Autonoma de Buenos Aires.

Elaborado en: B BRAUN MEDICAL SA, Huelma 5, Polígono Industrial Los Olivares (Jean), España

V.F.

María Belén Covello
Directora Técnica
Laboratorio Q-Pharma Argentina SA
Farmac. VN 17018