



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-68991563-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-68991563-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, DECANOATO DE NANDROLONA 25 mg/ml – 50 mg/ml – 100 mg/ml; aprobado por Certificado N° 26.877.

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.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, Forma farmacéutica y concentración:

SOLUCION INYECTABLE, DECANOATO DE NANDROLONA 25 mg/ml – 50 mg/ml – 100 mg/ml; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2021-90720646-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2021-90720550-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.877 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-68991563-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.10.28 17:30:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.10.28 17:30:12 -03:00

**Proyecto Rótulos Deca Durabolin**

**Rótulos primarios (etiquetas).**

**Deca Durabolin®**

**25 mg/mL**

**50 mg/mL**

**100 mg/mL**

**Decanoato de Nandrolona**

Solución Inyectable 25 mg

Solución Inyectable 50 mg

Solución Inyectable 100 mg

Vía I.M. - Ampolla 1 mL

Importado y comercializado por: ASPEN ARGENTINA S.A.

Argentina: Cert. N° 26.877

Vto./Exp.:

Lote:

Fab.:



AVILA Maria Gabriela  
CUIL 27210588952



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-68991563- ASPEN- Rotulo primario - Certificado N26.877

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.24 16:17:00 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.24 16:17:01 -03:00

**Proyecto Rótulos Deca Durabolin**

**Rótulos secundarios (etiquetas).**

**Deca Durabolin®**

**25 mg/mL**

**50 mg/mL**

**100 mg/mL**

**Decanoato de Nandrolona**

1 ampolla con 1 mL

Solución Inyectable

Vía Intramuscular

Cada ampolla de Deca Durabolin 25 mg contiene: Decanoato de Nandrolona 25 mg. Excipientes: Alcohol bencílico 0,1 mL; Aceite de maní c.s.p. 1,00 mL

Cada ampolla de Deca Durabolin 50 mg contiene: Decanoato de Nandrolona 50 mg. Excipientes: Alcohol bencílico 0,1 mL; Aceite de maní c.s.p. 1,00 mL

Cada ampolla de Deca Durabolin 100 mg contiene: Decanoato de Nandrolona 100 mg. Excipientes: Alcohol bencílico 0,1 mL; Aceite de maní c.s.p. 1,00 mL

Posología: Ver prospecto adjunto.

Venta Bajo Receta Archivada – En Farmacias únicamente.

Conservar debajo de 30°C. No congelar. No freezar. Proteger de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 26.877

Elaboración y acondicionamiento primario en: EVER PHARMA JENA GMBH. Otto-Schott-Str. 15, 07745 Jena, Alemania.

Acondicionamiento secundario en: EVER PHARMA JENA GMBH. Bruseler Str. 18, 07747 Jena, Alemania.

Producto de ASPEN LABS S.A. DE C.V.

Importado y comercializado por: ASPEN ARGENTINA S.A. - Tres Arroyos N° 329, Unidad Funcional N° 43, Apartamento II, Haedo, Partido de Morón, Pcia de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Carla Di Verniero - Farmacéutica.

Información a profesionales y usuarios: 0-800-122-0411

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA

Industria Alemana

Lote:

Vencimiento:



AVILA Maria Gabriela  
CUIL 27210588952



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-68991563- ASPEN- Rotulo secundario - Certificado N26.877

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.09.24 16:16:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.09.24 16:16:50 -03:00