



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5682

06 SEP 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016520-11-0 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 de rótulos para el producto DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 25 mg/ml; 50 mg/ml; 200 mg/2 ml, autorizado por el 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 a fojas 126 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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5682**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 37 a 66 y de rótulos de fojas 68 a 85, desglosando de fojas 37 a 46 y 68 a 69, para la Especialidad Medicinal denominada DECA DURABOLIN / DECANOATO DE NANDROLONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 25 mg/ml; 50 mg/ml; 200 mg/2 ml, propiedad de la firma ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C., anulando los anteriores.

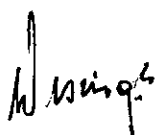
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 26.877 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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.

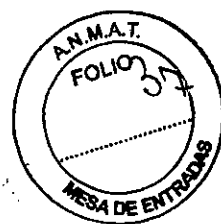
Expediente N° 1-0047-0000-016520-11-0

DISPOSICIÓN N° **5682**

nc

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

5682



**PROYECTO DE PROSPECTO**

**Deca Durabolin®**

**Decanoato de Nandrolona**

**25 mg/mL**

**50 mg/mL**

**100 mg/mL**

**Solución Inyectable**

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada – En Farmacias únicamente

**COMPOSICIÓN**

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 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 mL

Cada ampolla de **DECA DURABOLIN 100 mg** contiene:

Decanoato de nandrolona ..... 200 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico..... 0,1 mL

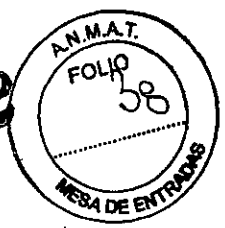
Aceite de maní c.s.p. ....2 mL

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo Farmacoterapéutico (código ATC) : A14A B01

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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



DECA DURABOLIN contiene el éster decanoato de nandrolona. El éster decanoato da al preparado una duración de acción de cerca de 3 semanas luego de la inyección. En la circulación el éster decanoato es hidrolizado a nandrolona. La nandrolona está químicamente emparentada con la hormona masculina testosterona. Comparada con la testosterona, tiene un efecto anabólico aumentado y una actividad androgénica reducida. Esto se ha demostrado en bioensayos con animales y puede ser explicado por su metabolismo a  $5\alpha$ -dihidronandrolona, que tiene una capacidad de unión reducida al receptor androgénico, en contraste a la  $5\alpha$ -dihidrotestosterona, que muestra una unión incrementada. La baja androgenicidad de la nandrolona está confirmada por el uso clínico. El riesgo de virilización aumenta con un incremento en la dosis y la frecuencia de administración, y con la duración del tratamiento.

DECA-DURABOLIN ha mostrado influir positivamente sobre el metabolismo cálcico y aumentar la masa ósea en osteoporosis. Más aún, DECA-DURABOLIN tiene una acción ahorradora de nitrógeno. Este efecto sobre el metabolismo proteico se ha confirmado con estudios metabólicos y es utilizado terapéuticamente en situaciones donde existe una deficiencia proteica, como enfermedades debilitantes crónicas y luego de cirugía mayor, quemaduras y trauma severo. En estos casos, DECA-DURABOLIN sirve como un tratamiento coadyuvante de soporte a tratamientos específicos y medidas dietéticas, incluyendo nutrición parenteral.

En los animales, el decanoato de nandrolona posee un efecto estimulante de la eritropoyesis, probablemente por estimulación directa de las células madres hematopoyéticas de la médula ósea, y por aumento de la liberación de eritropoyetina. También suministra protección contra la depresión de la médula ósea causada por agentes citotóxicos. En el ser humano, DECA DURABOLIN estimula la eritropoyesis, como lo demuestran los aumentos de la masa de glóbulos rojos y de los valores de la hemoglobina y el hematocrito. Este efecto se utiliza terapéuticamente en el tratamiento de la anemia debida a una producción disminuida de eritropoyetina, la depresión de la médula ósea

Unión Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

ORGANON ARGENTINA S.A. y C.  
Dr. HECTOR M. CAYADO  
APODERADO

A

5682



inducida por la quimioterapia, o la hipoplasia de las células madres en la médula ósea. En esta última condición (por ej.: anemia aplásica), la respuesta eritropoyética va acompañada frecuentemente por un efecto positivo sobre la leucopoyesis y la trombopoyesis.

Efectos androgénicos (por ej.: virilización) son relativamente infrecuentes a las dosis recomendadas.

La nandrolona carece del grupo C17 alfa-alkilo que está asociado con la aparición de disfunción hepática y colestasis.

## FARMACOCINÉTICA

### Absorción

Luego de la inyección intramuscular profunda de DECA DURABOLIN, se forma un depósito y el decanoato de nandrolona es lentamente liberado desde el sitio de inyección hacia la sangre, con una vida media de 6 a 8 días.

### Distribución

En la sangre, el éster es rápidamente hidrolizado a nandrolona con una vida media de una hora o menos. La vida media para el proceso combinado de hidrólisis y de distribución y eliminación de nandrolona es de aproximadamente 4 horas.

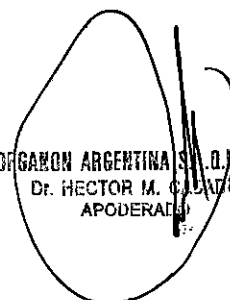
### Metabolismo y excreción

La nandrolona es metabolizada por el hígado. Los productos de excreción principales en la orina son 19-norandrosterona y 19-noreticolanolona. No se sabe si estos metabolitos presentan una acción farmacológica.

## INDICACIONES

- Tratamiento de osteoporosis postmenopáusica tardía, severa, clínicamente manifiesta.
- Anemia debido a insuficiencia renal crónica.
- Tratamiento de anemia aplásica.

  
Organon Argentina S.A. Q.I.C.  
Dr. Anibal Santusho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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



5682



## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

DECA-DURABOLIN debe administrarse mediante inyección intramuscular, profunda.

- Para el tratamiento de la osteoporosis posmenopáusica: 50 mg una vez cada 3 semanas.
- Para el tratamiento de anemia debido a insuficiencia renal crónica: mujeres 100 mg una vez por semana; hombres 200 mg una vez por semana.
- Para el tratamiento de anemia aplásica: 50-100 mg una vez por semana.

Nota:

La aparición de un efecto terapéutico puede variar ampliamente entre los pacientes. Se recomienda monitorear los efectos periódicamente, y sobre esta base decidir si continuar o suspender el tratamiento.

Si no ocurre ninguna respuesta satisfactoria luego de 3 - 6 meses de tratamiento, se debe suspender la administración. Se recomienda que, luego de que se haya obtenido una mejoría o normalización satisfactoria del recuento y características de los glóbulos rojos en sujetos con anemia aplásica, el tratamiento debe ser gradualmente reducido según una base de monitoreo regular de los parámetros hematológicos. Si ocurre una recaída en cualquier momento mientras la dosis está siendo reducida o luego de suspender el tratamiento, se debe considerar el reinicio del tratamiento. Se debe considerar que formas severas de la anemia aplásica no podrían responder al tratamiento. Hay datos insuficientes sobre el uso de DECA DURABOLIN en pacientes pediátricos. La eficacia y seguridad no ha sido determinada. Dado que DECA DURABOLIN contiene alcohol bencílico, no debe ser usado en niños menores a 3 años de edad.

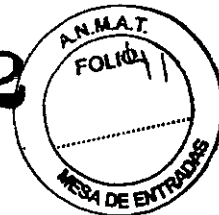
## CONTRAINDICACIONES

Embarazo.

Carcinoma conocido o sospechado de próstata o mama en el hombre.

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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



**Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de DECA DURABOLIN, incluyendo aceite de maní. DECA DURABOLIN está por lo tanto contraindicado en pacientes alérgicos al maní o a la soja (ver sección Advertencias y Precauciones especiales de uso).**

#### **USO DURANTE EMBARAZO Y LACTANCIA**

No hay datos adecuados del uso de DECA DURABOLIN en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, DECA DURABOLIN no debe ser usado durante el embarazo. El tratamiento con DECA DURABOLIN debe ser discontinuado si ocurre el embarazo (ver Contraindicaciones).

No hay datos adecuados del uso de DECA DURABOLIN durante la lactancia. Por lo tanto, DECA DURABOLIN no debe ser usado durante la lactancia.

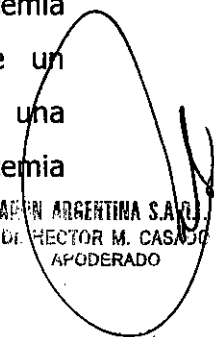
#### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

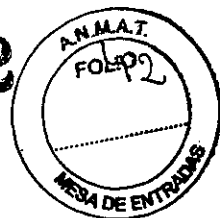
- Si se desarrollan signos de virilización, se debe considerar la discontinuación del tratamiento, preferentemente en consulta con el paciente.

- Se recomienda el monitoreo de pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:

- Falla cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, hipertensión o migraña (o antecedentes de estas condiciones), ya que los esteroides anabólicos pueden ocasionalmente inducir retención hídrica;
- Crecimiento estatural incompleto, ya que los esteroides anabólicos a altas dosis pueden acelerar el cierre epifisario;
- Diabetes mellitus; DECA DURABOLIN puede mejorar la tolerancia a la glucosa y de esta manera reducir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos;
- Metástasis óseas de carcinoma de mama. En estos pacientes la hipercalcemia se puede desarrollar tanto espontáneamente o como resultado de un tratamiento esteroide anabólico. Esto último puede ser indicativo de una respuesta tumoral positiva a la terapia hormonal. No obstante, la hipercalcemia

  
Organon Argentina S.A. Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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



debería ser primero tratada adecuadamente y luego de la obtención de niveles cálcicos normales se puede reincidir el tratamiento hormonal;

- Disfunción hepática;
- El uso de esteroides anabólicos para aumentar la habilidad atlética puede llevar a riesgos severos para los usuarios sanos y debe ser desalentado.
- En pacientes pediátricos, los esteroides anabólicos deben ser utilizados solamente bajo estricto monitoreo del desarrollo sexual y maduración esquelética – antes, durante y luego del tratamiento. (Los pacientes pediátricos son muy sensibles a los efectos no deseados de los esteroides anabólicos, especialmente para el cierre epifisiario acelerado, causando la finalización del crecimiento estatural, y para la virilización).
- Durante el tratamiento con DECA DURABOLIN, se debe prevenir el embarazo en mujeres fértiles.
- El uso a largo plazo de esteroides anabólicos a altas dosis podría conducir a una reducción en la tolerancia a la glucosa, trastornos físicos, trastornos del sueño, comportamiento agresivo y esclerosis lateral amiotrófica.

DECA DURABOLIN contiene aceite de maní y no debe ser administrado/aplicado a pacientes que sean alérgicos al maní. Ya que hay una posible relación entre la alergia al maní y la alergia a la soja, se debe evitar DECA DURABOLIN en pacientes con alergia a la soja (ver sección Contraindicaciones).

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

### **INTERACCIONES**

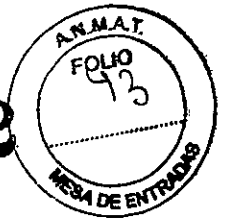
- Los esteroides anabólicos pueden mejorar la tolerancia a la glucosa y disminuir la necesidad de insulina u otros fármacos antidiabéticos (ver Sección Advertencias y Precauciones especiales de uso).

  
Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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



5682



- Altas dosis de DECA DURABOLIN podrían incrementar la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarínicos, permitiendo una reducción de la dosis de estos agentes.
- La combinación de DECA DURABOLIN (50 – 100 mg/semana) con rHuEPO (eritropoyetina humana recombinante), especialmente en mujeres y hombres más jóvenes, podría permitir una reducción de la dosis de eritropoyetina para reducir la anemia.

### REACCIONES ADVERSAS

Dependiendo de la dosis, frecuencia y período total de administración de DECA DURABOLIN, podrían ocurrir las siguientes reacciones adversas (ver también Advertencias y Precauciones especiales de uso):

Clase de Sistema de Órgano	Reacción adversa Término MedDRA*
Trastornos endocrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y nutrición	Hiperlipidemia
Trastornos Psiquiátricos	Aumento de la libido
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos mediastínicos, torácicos y respiratorios	Disfonía
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal Peliosis hepatis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné Rash Prurito Hirsutismo Pérdida del cabello Picazón
Trastornos del tejido conectivo y	Fusión prematura del epífisis

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Aníbal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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

musculoesquelético	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Flujo urinario disminuido
Trastornos de mamas y del sistema reproductor	Hiperplasia prostática benigna Priapismo Agrandamiento de pene Agrandamiento de clítoris Oligoamenorrea Amenorrea Inhibición de la espermatogénesis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Edema Reacción en el sitio de inyección Malestar Dolor en el sitio de inyección Hinchazón en el sitio de inyección Hematoma en el sitio de inyección
Investigaciones	Disminución de las lipoproteínas de alta densidad. Descenso en el recuento de espermatozoides Aumento del nivel de hemoglobina y hematocrito Hiperglucemia Hiperlipidemia Descenso de la tiroglobulina Aumento en el nivel de los 17-cetosteroides urinarios.
Lesiones, intoxicaciones y complicaciones de procedimiento	Uso intencional indebido

\*versión MedDRA 8.0

El uso a largo plazo de esteroides anabólicos a altas dosis podría conducir a una reducción en la tolerancia a la glucosa, trastornos físicos, trastornos del sueño, comportamiento agresivo y esclerosis lateral amiotrófica.

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Técnico

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

5 6 8 2



### **SOBREDOSIS**

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona en animales es muy baja. No hay informes de sobredosis aguda con DECA-DURABOLIN en humanos.

La sobredosis crónica para aumentar las habilidades atléticas conlleva riesgos severos a la salud del abusador.

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

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666/2247**

**HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777**

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

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

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

### **PRESENTACIONES**

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolin 25 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolin 50 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Envases con 1, 3 y 100 ampollas de Deca Durabolin 100 mg, siendo la última para Uso Exclusivo de Hospitales.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 26.877

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 Bs As.

Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone - Farmacéutico

A.

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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

5682



RA 122 CCDS 9 (8.0)

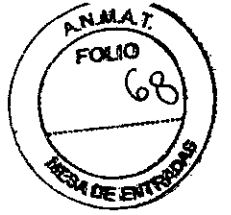
Última Revisión ANMAT: .....

Handwritten mark resembling the letter 'A'.

  
Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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

5682



**PROYECTO DE RÓTULOS**

**Deca Durabolín®**  
**Decanoato de Nandrolona**  
**25 mg/mL**  
**Solución Inyectable**  
**1 ampolla de 1 mL\***

Industria Brasileira

Venta Bajo Receta Archivada – En Farmacias Únicamente

**COMPOSICIÓN**

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 mL

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto interno.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

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

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 26.877

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

Importado y comercializado por: Organon Argentina S.A.Q.I. y C.

*(Handwritten signature)*  
Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

*(Handwritten signature)*  
ORGANON ARGENTINA S.A.Q.I. y C.  
Dr. HECTOR M. CASADO  
APODERADO

*(Handwritten mark)*

5682



Laboratorio: Ezpeleta 1277 (1640) Martínez, Pcia de Bs As.

Director Técnico: Dr. Ángel Mauro Sacramone - Farmacéutico

Lote N°:

Vencimiento:

\* Mismo texto para 3, 6, 25 y 100 ampollas de Deca Durabolin 25 mg, siendo las dos últimas para Uso Exclusivo de Hospitales.

Organon Argentina S.A.Q.I.C.  
Dr. Anibal Santucho  
Co-Director Técnico  
M.N. N° 15954

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