



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10018-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-007134-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007134-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para el producto: TESTOVIRON DEPOT 250 / ENANTATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE – ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg, autorizados por el Certificado N° 23.837.

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, Circular N° 004/13.

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 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°.- Autorízanse los proyectos de rótulos obrantes en el documento IF-2017-18710857-APN-DERM#ANMAT; prospectos obrantes en el documento IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT e Información para pacientes obrantes en el documento IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: TESTOVIRON DEPOT 250 / ENANTATO DE TESTOSTERONA, forma farmacéutica y concentración:..

SOLUCIÓN INYECTABLE – ENANTATO DE TESTOSTERONA 250 mg, propiedad de la firma BAYER S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 23.837 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

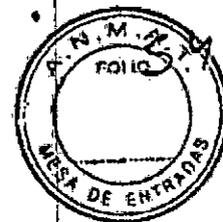
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el rótulo, prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007134-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.09.18 14:25:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2017.09.18 14:25:41 -0300'



PROYECTO DE RÓTULO

TESTOVIRON DEPOT 250 ENANTATO DE TESTOSTERONA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

COMPOSICION

1 ml de solución contiene:

Enantato de testosterona 250,00 mg

(equivalente a 180 mg de testosterona aprox.)

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino para uso inyectable c.s.p. 1 ml.

POSOLOGÍA E INSTRUCCIONES

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACION

1 ampolla de 1 ml.

® Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado en Bayer Pharma AG

Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)

Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 23.837

Lote:

Vencimiento:

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
MODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA BASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA PROFESIONAL 13118

TESTOVIRON DEPOT - CCDS 08

Página 1 de 21

IF-2017-18710857-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18710857-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Agosto de 2017

Referencia: 7134-17-3 ROTULO TESTOVIRON DEPOT 250 23837

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.31 12:08:52 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.31 12:08:52 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

**TESTOVIRON DEPOT 250
ENANTATO DE TESTOSTERONA**

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ALEMANA

FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inyección.

COMPOSICION

1 ml de solución contiene:

Enantato de testosterona 250,00 mg

(equivalente a 180 mg de testosterona aprox.)

Excipientes: benzoato de bencilo, aceite de ricino para uso inyectable c.s.p. 1 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Androgénico.

INDICACIONES

Hipogonadismo en el hombre.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Andrógenos, derivados del 3-oxoandrosteno (4)

Código ATC: G03BA03

Testoviron Depot contiene un derivado de la hormona sexual masculina natural, testosterona, como principio activo. En consecuencia, el enantato de testosterona es capaz de eliminar los síntomas del déficit de andrógenos. La forma activa, testosterona, se forma por escisión de la cadena lateral.

TESTOVIRON DEPOT - CCDS 08 SILVIA FABRIZIO

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 1119

Página 2 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



Propiedades farmacocinéticas

Enantato de testosterona

• Absorción:

Después de la administración intramuscular, el enantato de testosterona está completamente disponible sistémicamente. El compuesto es liberado gradualmente del depósito con una vida media de aproximadamente 4,5 días y es escindido en testosterona y ácido enántico. Con una dosis de 250 mg de enantato de testosterona, los pacientes reciben una dosis total de 180 mg de testosterona. Alrededor del tiempo en que se alcanzan los niveles séricos máximos, el promedio de dosis diarias después de 1 y 2 semanas corresponde a 12 mg y 4 mg de testosterona respectivamente. En aproximadamente 4 semanas de administración del fármaco, la testosterona es liberada completamente del depósito.

• Distribución:

Concentraciones máximas de testosterona de 20 ng/ml se determinaron 1,5 – 3 días después de la administración i.m. de 250 mg de enantato de testosterona a varones jóvenes. Por lo tanto, los niveles de testosterona en plasma disminuyeron con una vida media de unos 4,5 días, lo que se corresponde con la velocidad de liberación del depósito. Las concentraciones de testosterona de ≥ 2 ng/ml se mantuvieron durante 20 días y las de ≥ 1 ng/ml durante 26 días. La testosterona tiene una alta unión a proteínas plasmáticas, en especial a la albúmina y SHBG.

• Metabolismo:

La testosterona generada por esterólisis del enantato de testosterona se metaboliza y excreta del mismo modo que la testosterona endógena. La biodisponibilidad absoluta de la testosterona a partir del éster es casi completa, lo que indica una escisión rápida y eficiente del éster. El ácido enántico se metaboliza por β -oxidación del mismo modo que otros ácidos carboxílicos alifáticos.

• Eliminación:

La depuración metabólica ("clearance") de la testosterona se calcula en 16 +/- 7

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA TAERIZIO
ACOLRADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
COORDINADORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 13119

Página 3 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



ml/min/kg y se refiere al metabolismo hepático y extrahepático de la testosterona. Los metabolitos de la testosterona son eliminados con una vida media de 7,8 días. Aproximadamente el 90% se excreta por vía renal y alrededor del 10% por la bilis.

• *Condiciones en estado de equilibrio:*

La inyección de 250 mg de enantato de testosterona cada 3-4 semanas no producirá acumulación clínicamente relevante de testosterona en el suero.

Datos preclínicos de seguridad

Dado que el enantato y el propionato de testosterona son completamente escindidos por esterases en testosterona libre, la evaluación se realiza considerando los resultados con ambos ésteres.

• *Toxicidad aguda*

Como con las hormonas esteroideas en general, la toxicidad aguda de la testosterona es muy baja.

• *Toxicidad crónica*

Los estudios de tolerancia sistémica después de la administración repetida, no dieron resultados que impidieran el uso de los principios activos a las dosis necesarias para el tratamiento.

• *Potencial mutagénico y tumorigénico*

Los estudios realizados *in vitro* sobre el efecto mutagénico, utilizando la testosterona liberada de los ésteres, no mostraron indicios de un potencial mutagénico. Además, en base a los resultados negativos de los estudios de mutagenicidad con otras hormonas esteroideas, no es de esperar tal potencial en el caso de Testoviron Depot. No se han realizado estudios con Testoviron Depot para evaluar un posible efecto tumorigénico después de la administración repetida. Tales estudios no se consideraron necesarios ya que los estudios de tolerancia sistémica, tras la administración repetida a ratas y perros durante un periodo de seis meses, no mostraron indicios de un efecto tumorigénico. Además, muchos años de experiencia clínica con Testoviron Depot no han proporcionado indicios de un efecto

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL 33119

Página 4 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



En conjunto, los datos toxicológicos disponibles no presentan ninguna objeción al uso prescriptivo de Testoviron Depot en humanos para las indicaciones propuestas y a las dosis prescritas.

DOSIFICACIÓN Y EMPLEO EN EL HOMBRE

Solución para inyección intramuscular.

La inyección tiene que administrarse muy lentamente (ver "Advertencias y Precauciones" y "Eventos Adversos"). La solución oleosa tiene que inyectarse inmediatamente después de haberse extraído la jeringa.

Para el desarrollo y la estimulación de los órganos efectores andrógeno-dependientes aún subdesarrollados y para el tratamiento inicial de los síntomas de deficiencia: 250 mg i.m. cada 2 - 3 semanas.

Para mantener un efecto androgénico adecuado, 250 mg i.m. cada 3 - 4 semanas. Puede ser necesario un intervalo de inyecciones más corto, dependiendo de los requerimientos hormonales individuales, aunque intervalos más amplios de hasta 6 semanas también son suficientes en muchos casos.

Antes de iniciar el tratamiento deben determinarse los niveles séricos de la testosterona y, ocasionalmente, durante el tratamiento al final de un intervalo de inyección. Concentraciones séricas inferiores al rango normal indicarían la necesidad de un intervalo de inyección más corto. En el caso de concentraciones séricas altas, puede considerarse la ampliación del intervalo de inyección.

CONTRAINDICACIONES

Carcinoma dependiente de andrógenos de la próstata o de la glándula mamaria masculina.

Tumores hepáticos actuales o pasados.

Hipercalcemia que acompaña a tumores malignos.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA TERIZIO
APOB/KA0A

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA JARARAO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRIANIT. DE REG. N.º 13119

Página 6 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 11



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los ancianos tratados con andrógenos pueden tener un riesgo aumentado de desarrollar hiperplasia prostática. Aunque no hay indicaciones claras de que los andrógenos generen realmente carcinoma prostático, estos pueden fomentar el crecimiento de cualquier carcinoma prostático existente. Por lo tanto, se ha de excluir el carcinoma prostático antes de empezar un tratamiento con preparaciones de testosterona.

Como medida precautoria, se recomiendan exámenes regulares de la próstata en el hombre. La hemoglobina y el hematocrito deben controlarse periódicamente en los pacientes bajo tratamiento a largo plazo con andrógenos para detectar casos de policitemia (ver "Reacciones Adversas").

Como regla general se debe tener en cuenta el riesgo de sangrado por el uso de inyecciones intramusculares en pacientes con trastornos hemorrágicos adquiridos o heredados. Se ha comunicado que la testosterona y sus derivados aumentan la actividad de los anticoagulantes orales derivados de cumarina (ver "Interacción con otros medicamentos").

La testosterona debe utilizarse con precaución en pacientes con trombofilia, ya que han realizado estudios post-comercialización e informes de eventos trombóticos en estos pacientes durante la terapia con testosterona.

Se han observado casos de tumores hepáticos benignos y malignos, que pueden ocasionar hemorragia intraabdominal potencialmente mortal, después del uso de Testoviron Depot. Si se presentan molestias abdominales superiores graves, hepatomegalia o signos y síntomas de hemorragia intraabdominal, un tumor hepático debe incluirse en las consideraciones diagnósticas diferenciales.

Se ha de tener precaución en los pacientes predispuestos a edema, por ejemplo en el caso de insuficiencia cardiaca, hepática o renal severa o cardiopatía isquémica, pues el tratamiento con andrógenos puede ocasionar un aumento de la retención de sodio y agua. En el caso de complicaciones graves caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardiaca congestiva, el tratamiento debe detenerse inmediatamente

TESTOVIRON DEPOT – CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA GARCÍA RO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULADA N.º 107

Página 7 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT

página 6 de 11



(ver "Reacciones Adversas").

La testosterona puede causar un aumento en la presión arterial y Testoviron Depot debe utilizarse con precaución en hombres que sufran hipertensión.

En niños, la testosterona, además de causar masculinización, puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea y causar cierre epifisario prematuro, reduciendo así la talla final.

Testoviron Depot no debe usarse en la mujer, pues, dependiendo de la sensibilidad individual a los impulsos androgénicos, puede presentar signos de virilización como por ejemplo, acné, hirsutismo y cambios en la voz (¡debe prestarse atención especial en aquellas mujeres que hacen uso profesional de la voz cantando o hablando!).

Puede potenciarse una apnea del sueño preexistente.

Los andrógenos no son adecuados para estimular el desarrollo muscular en individuos sanos ni para aumentar la capacidad física.

Como todas las soluciones oleosas, Testoviron Depot tiene que inyectarse exclusivamente por vía intramuscular y muy despacio.

La microembolia pulmonar de las soluciones oleosas puede causar signos y síntomas como tos, disnea y dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales, como malestar general, hiperhidrosis, mareos, parestesia, o síncope. Estas reacciones pueden ocurrir durante o inmediatamente después de la inyección y son reversibles. El tratamiento es normalmente de apoyo, por ejemplo administración de oxígeno.

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS

Fármacos que afectan a la testosterona

- *Barbitúricos y otros inductores enzimáticos:* Pueden ocurrir interacciones con fármacos que inducen enzimas microsomales, lo que puede producir una depuración aumentada de la testosterona.

Efectos de los andrógenos en otros fármacos

- *Oxifenbutazona:* Se han comunicado concentraciones séricas aumentadas de la

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S. A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S. A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA CASANO
CO-DIRECTORA DE VENTAS
MATRICULA PROFESIONAL 1111

Página 8 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



Pacientes con insuficiencia hepática

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testoviron Depot está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver "Contraindicaciones").

Pacientes con insuficiencia renal

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

EVENTOS ADVERSOS

Con respecto a los eventos adversos asociadas al uso de andrógenos, ver también "Advertencias y precauciones". Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas con Testoviron Depot son: dolor en el punto de la inyección, eritema en la zona de la inyección y tos y/o disnea durante o inmediatamente después de la inyección.

Resumen tabulado de reacciones adversas

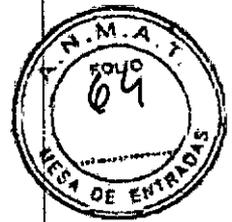
La tabla siguiente incluye reacciones adversas al fármaco procedentes de notificaciones espontáneas y de la literatura científica, para los que no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles.

<i>Clase de órgano o sistema[#]</i>	<i>Frecuencia desconocida</i>
Neoplasias benignas y malignas	Tumores hepáticos benignos y malignos
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Policitemia
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad
Trastornos hepatobiliares	Prueba anormal de la función hepática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné, alopecia, erupción, urticaria, prurito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Varios tipos de reacciones en el lugar de inyección*

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APOQUERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERONICA C. BARU
CO-DIRECTORA
MATRÍCULA PROFESIONAL
IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



Exploraciones complementarias	Antígeno específico prostático aumentado
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Aumento de la libido Disminución de la libido Ginecomastia

#El término preferente de MedDRA se utiliza para describir un determinado evento adverso y sus sinónimos y condiciones relacionadas. La representación de los términos ADR se basa en MedDRA versión 13.1.

*Dolor, eritema, induración, hinchazón e inflamación en el lugar de administración.

Descripción de determinadas reacciones adversas:

Las inyecciones de soluciones oleosas, como Testoviron Depot, se han asociado a reacciones sistémicas: tos, disnea, dolor torácico. Pueden haber otros signos y síntomas que incluyen reacciones vasovagales como malestar general, hiperhidrosis, mareos, parestesia o síncope.

La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona, incluyendo Testoviron Depot, aumenta la tendencia a la retención de agua y al edema.

La administración prolongada y a dosis elevadas de Testoviron Depot inhibe la espermatogénesis.

Si en casos aislados se produjesen erecciones frecuentes o persistentes, debe reducirse la dosis o suspender el tratamiento para evitar lesiones del pene.

Como sucede con otros productos que contienen testosterona, el uso de Testoviron Depot puede causar frecuentemente un aumento en el hematocrito, el recuento de glóbulos rojos o hemoglobina.

Hostilidad / agresión y aumento del crecimiento del pelo se han reportado bajo el tratamiento con preparaciones que contienen testosterona.

SOBREDOSIS

No se requieren medidas terapéuticas especiales, excepto la terminación del tratamiento con el fármaco o la reducción de la dosis después de una sobredosis.

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3852
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA
MATRICULA PROFESIONAL
Página 11 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT



Los datos de toxicidad aguda demuestran que el propionato de testosterona y el enantato de testosterona, los ésteres contenidos en Testoviron Depot, se han clasificado como no tóxicos después de la administración única. No es de esperar ningún riesgo de toxicidad incluso después de la administración única de un múltiplo de la dosis requerida para el tratamiento.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666 o 4962-2247.

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

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Guardar en lugar seco y proteger de la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

1 ampolla de 1 ml.

® Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado en Bayer Pharma AG

Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)-

Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 23.837

Versión: CCDS 08

Fecha de la última revisión:

TESTOVIRON DEPOT – CCDS08 BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
LAPODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRICUL. PROFESIONAL 13119

Página 12 de 21

IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT

página 11 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18711117-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Agosto de 2017

Referencia: 7135-17-3 PROSPECTO TESTOVIRON DEPOT 250 23837

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.31 12:09:50 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.08.31 12:09:51 -03'00'



INFORMACION PARA EL PACIENTE

TESTOVIRON DEPOT 250 ENANTATO DE TESTOSTERONA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a utilizar medicamento ya que contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted. No debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, incluso si sus signos o síntomas son los mismos que los suyos.

Si usted sufre cualquier evento adverso pregunte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

En este prospecto:

1. ¿Qué es **Testoviron Depot** y para qué se utiliza?
2. Lo que debe saber antes de usar **Testoviron Depot**
3. ¿Cómo utilizar **Testoviron Depot**?
4. Posibles efectos secundarios
5. Conservación de **Testoviron Depot**
6. Contenido del envase y otra información

Testoviron Depot 250 mg/ml Solución inyectable

El principio activo es enantato de testosterona.

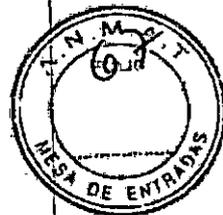
1. ¿QUÉ ES TESTOVIRON DEPOT Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Testoviron Depot se utiliza para la sustitución de la testosterona de los testículos que

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO SUAREZ 8652
SILVIA PERIZIO
APODERADA

BAYER S. Página 13 de 21
RICARDO SUAREZ 8652
VERÓNICA CALATO
COL 2017-18711315-APN-DERM#ANMAT
MATRÍCULA PROFESIONAL 11119



funcionan mal (hipogonadismo masculino).

El efecto de depósito del enantato de testosterona permite administrar las inyecciones en grandes intervalos. Este éster no sólo tiene un efecto androgénico duradero, sino también muy intenso. La duración del efecto de una ampolla de Testoviron Depot 250 mg es aproximadamente de 2 a 4 semanas, dependiendo del estado hormonal inicial.

2. LO QUE DEBE SABER ANTES DE USAR TESTOVIRON DEPOT

Debe consultar a su médico antes de iniciar el tratamiento, pues le podrá asesorar si este medicamento es apropiado para su condición.

No utilice Testoviron Depot

- Si usted es alérgico al enantato de testosterona o a cualquiera de los demás componentes de Testoviron Depot.
- Si tiene cáncer dependiente de andrógenos de la próstata o de las mamas.
- Si tiene concentraciones aumentadas de calcio en la sangre que acompañan a tumores malignos.
- Si tiene o ha tenido un tumor hepático.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Testoviron Depot

Testoviron Depot será inyectado intramuscularmente (en un músculo) por un médico. Este medicamento no es adecuado para estimular el desarrollo muscular en personas sanas ni para aumentar la fuerza física.

Informe a su médico si tiene o ha tenido lo siguiente:

- Problemas hepáticos, incluyendo molestias graves en la zona abdominal superior.
- Retención de líquidos que ocasiona piernas hinchadas (edema).

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA MERIZIO
APODERADA

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
VERÓNICA ZASA
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MONTURIZO 13119

IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT



- Interrupciones temporales de la respiración durante el sueño (apnea), pues pueden empeorar.
- Presión arterial elevada, o si usted está siendo tratado por presión arterial alta, dado que la testosterona puede causar un aumento en la presión arterial.
- Trastornos hemorrágicos.
- Trombofilia (un trastorno de la coagulación de la sangre que aumenta el riesgo de trombosis – coágulos sanguíneos en los vasos sanguíneos).

Si usted padece de enfermedad severa del corazón, hígado o riñón, el tratamiento con Testoviron Depot puede ocasionar complicaciones graves como retención de agua en su organismo, a veces acompañada por insuficiencia cardíaca (congestiva). Por favor informe a su médico inmediatamente si nota cualquier signo de retención de agua.

Exploración/consulta médica

Las hormonas masculinas pueden aumentar el crecimiento de cáncer de próstata y de las glándulas prostáticas agrandadas (hipertrofia prostática benigna). Antes de que su médico le inyecte Testoviron Depot, él/ella le examinará para comprobar que no tiene cáncer de próstata.

Si es un anciano, puede tener un riesgo aumentado de agrandamiento de la próstata cuando use andrógenos como Testoviron Depot. Aunque no hay una evidencia clara de que los andrógenos generen realmente cáncer de próstata, éstos pueden favorecer el crecimiento de un carcinoma de próstata ya existente.

Su médico le realizará exámenes de la próstata regularmente, especialmente si usted es anciano. Él o ella tomarán también regularmente muestras para análisis de sangre.

Después del uso de sustancias hormonales, como los compuestos con andrógenos, se han observado casos de tumores hepáticos benignos (no cancerosos) y malignos (cancerosos). Aunque es improbable que se observe un tumor, éstos representarían un problema de salud. En casos aislados, puede haber una hemorragia interna de

TESTOVIRON DEPOT - CCDS081 AYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
BOJERADA

BA S.A.
RICARDO GUTIERREZ
VERONICA CA
CO-DIRECTORA
MATRIZ URB. FRIAS

Página 15 de 21
IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT



estos tumores, lo que puede poner en peligro la vida.

Por tanto, debe procurar siempre la atención urgente inmediata de un médico si padece dolores abdominales intensos. No todas las sensaciones inusuales que pueda sentir en el abdomen superior pueden considerarse como posible signo de tumor o hemorragia. Sin embargo, las que no desaparecen en breve tiempo debieran ser atendidas por su médico.

Información adicional sobre poblaciones especiales

Niños y adolescentes

El uso de Testoviron Depot no está indicado en niños y adolescentes.

La testosterona en los niños y adolescentes, además de causar desarrollo prematuro de los caracteres sexuales secundarios masculinos (masculinización), puede acelerar el crecimiento y la maduración ósea e interrumpe el crecimiento, reduciendo así la talla final.

Adultos mayores (65 años o mayores)

Los datos limitados no sugieren la necesidad de ajustar la dosis en los pacientes de edad avanzada (ver "*Exploración/consulta médica*").

Pacientes con la función hepática alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia hepática. El uso de Testoviron Depot está contraindicado en los varones con tumores hepáticos actuales o pasados (ver "*No use Testoviron Depot*").

Pacientes con la función renal alterada

No se han realizado estudios formales en pacientes con insuficiencia renal.

Otros medicamentos y Testoviron Depot

Por favor informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08 BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVIA FABRIZIO
APODERADA

BAYER
RICARDO GUTIERREZ
VERÓNICA CASA
CO-DIRECTORA
MEDIUM
NOV 15 2017
Página 16 de 21
IF-2017-8741315-APN-DERM#ANMAT



recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

El médico puede estimar necesario ajustar la dosis si está tomando cualquiera de los siguientes:

- Medicamentos usados para tratar el nerviosismo y problemas del sueño (barbitúricos u otros inductores enzimáticos).
- Medicamentos usados para tratar el dolor o la inflamación (oxifenbutazona).
- Comprimidos que diluyen la sangre (anticoagulantes orales derivados de cumarina) ya que esto puede aumentar el riesgo de sangrado. El médico controlará la dosis.
- Medicamentos para el tratamiento de diabetes. Puede ser necesario ajustar la dosis del medicamento para reducir el azúcar en sangre. Como los demás andrógenos, la testosterona puede aumentar el efecto de insulina.

Informe a su médico si padece problemas de la coagulación de la sangre, pues es importante que su médico lo sepa antes de decidir administrarle una inyección de Testoviron Depot.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Testoviron Depot está destinado sólo para uso en varones. No está indicado en mujeres embarazadas o lactantes.

El tratamiento con dosis altas de preparados de testosterona con frecuencia puede reducir de forma reversible la producción de espermatozoides (ver "*Posibles efectos secundarios*").

Conducción y uso de maquinaria

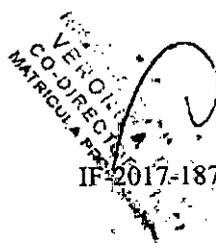
Testoviron Depot no tiene ningún efecto observado sobre su capacidad de conducir o usar máquinas.

3. CÓMO UTILIZAR TESTOVIRON DEPOT

Testoviron Depot será inyectado intramuscularmente (en un músculo) por un médico.

TESTOVIRON DEPOT - CCDS08

BAYSER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA CARRIZO
MONTENEGRO



Página 17 de 21

IF 2017-18711315-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 9



La inyección tiene que administrarse muy lentamente (ver "Posibles efectos secundarios"). La solución oleosa tiene que inyectarse inmediatamente después de haberse extraído de la jeringa.

Para el desarrollo y la estimulación de los órganos efectoros andrógeno-dependientes aún subdesarrollados y para el tratamiento inicial de los síntomas de deficiencia: 250 mg i.m. cada 2 - 3 semanas.

Para mantener un efecto androgénico adecuado, 250 mg i.m. cada 3 - 4 semanas. Puede ser necesario un intervalo de inyección más corto, dependiendo de los requerimientos hormonales individuales, aunque intervalos más amplios de hasta 6 semanas también son suficientes en muchos casos.

Su médico le determinará las concentraciones sanguíneas de testosterona antes de empezar el tratamiento y, ocasionalmente, durante el tratamiento al final de un intervalo de inyección. Si la concentración es demasiado baja, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones más frecuentemente. Si sus concentraciones de testosterona son altas, su médico podrá decidir administrarle las inyecciones menos frecuentemente. No omita las citas para la inyección. De lo contrario, no se mantendrá la concentración óptima de testosterona.

Si usted considera que el efecto de Testoviron Depot es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico.

Si usa más Testoviron Depot del que debiera

Su médico determinará los intervalos de inyección para evitar concentraciones sanguíneas de testosterona excesivamente aumentadas.

En caso de sobredosis accidental, no son necesarias medidas terapéuticas especiales, excepto terminar la terapia con el fármaco o reducir la dosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez – Tel.: (011) 4962-6666/2247.

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

TESTOVIRON DEPOT – CCDS08
BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 3652
SILVANO FABRIZIO
APODERADA

RICARDO GUTIERREZ
COORDINADOR
MATRÍCULA N.º 12345

Página 18 de 21

IF-2017418711315-APN-DERM#ANMAT



Centro de Asistencia Toxicológica La Plata – Tel.: (0221) 451-5555.

Si olvidó usar Testoviron Depot

Cumpla los tiempos de los intervalos de inyección acordados con su médico para una eficacia óptima del tratamiento.

Si interrumpe el tratamiento con Testoviron Depot

Si se interrumpe Testoviron Depot, pueden reaparecer los síntomas de la deficiencia de testosterona.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Como todos los medicamentos, Testoviron Depot puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los eventos adversos más frecuentemente reportadas con Testoviron Depot son dolor en el punto de la inyección, picor en la zona de la inyección (eritema) y tos y/o dificultad respiratoria durante o inmediatamente después de la inyección.

A continuación se exponen las reacciones adversas al fármaco procedentes de notificaciones espontáneas y de la literatura científica, de modo que no puede estimarse la frecuencia con los datos disponibles.

- Tumores hepáticos benignos y malignos.
- Reacción alérgica.
- Número de células sanguíneas anormalmente elevado (policitemia).
- Prueba anormal de la función hepática, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia).
- Acné, caída de cabello, reacciones de la piel como erupción, urticaria (manchas rojas elevadas), picor.
- Varios tipos de reacciones en el lugar de la inyección como dolor, picor,

TESTOVIRON DEPOT – CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIERREZ 1692
SILVIA FABRIZIO
APOQUERADA

BAYER S.A.
CO. DERMATOLOGIA
IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT

Página 19 de 21



endurecimiento, hinchazón e inflamación.

- Aumento de un antígeno específico de la próstata (aumento de la respuesta inmune).
- Aumento del interés sexual, disminución del interés sexual, sobredesarrollo anormal de las mamas en el hombre.

El líquido oleoso Testoviron Depot, puede llegar a los pulmones (microembolismo pulmonar de soluciones oleosas) lo cual en casos aislados puede llevar a signos y síntomas, como tos, dificultad respiratoria, dolor torácico. Puede haber otros signos y síntomas que incluyen sensación de malestar general, sudoración excesiva, mareo, hormigueo o desmayo.

Como con otros medicamentos que contienen testosterona, el uso de Testoviron Depot puede frecuentemente llevar a un aumento en el porcentaje de glóbulos rojos en la sangre (hematocrito), en el recuento de glóbulos rojos o en el pigmento de los glóbulos rojos (hemoglobina).

Hostilidad / agresión y aumento del crecimiento del pelo se han reportado bajo el tratamiento con medicamentos que contienen testosterona.

La administración a largo plazo o en dosis altas de testosterona, incluyendo Testoviron Depot, aumenta la tendencia a la retención de agua y al edema (hinchazón debida a retención de líquidos).

La administración prolongada y a dosis elevadas de Testoviron Depot inhibe la espermatogénesis.

Si en casos aislados se produjesen erecciones frecuentes o persistentes, debe reducirse la dosis o suspenderse el tratamiento para evitar lesiones del pene.

Si sufre alguno de los eventos adversos, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier evento adverso no mencionado en este prospecto.

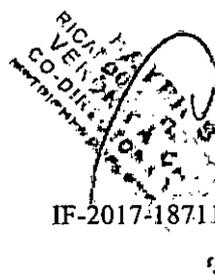
5. CONSERVACIÓN DE TESTOVIRON DEPOT

No debe utilizarse luego de la fecha de vencimiento.

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

TESTOVIRON DEPOT - CCDS

RICARDO FUERTE S.A.
RICARDO FUERTE 3452
SILVIA FAERIZIO
ASQUERANA



Página 20 de 21

IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT



Guardar en lugar seco y proteger de la humedad.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

Contenido de Testoviron Depot

1 ml de Testoviron Depot 250 mg contiene 250 mg de enantato de testosterona (el equivalente a 180 mg de testosterona aproximadamente) en solución oleosa.

Los otros componentes son:

- Benzoato de bencilo.
- Aceite refinado de ricino.

Presentaciones

1 ampolla de 1 ml.

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 a ANMAT responde
0800-333-1234*

® Marca registrada de Bayer A.G.

Fabricado en Bayer Pharma AG

Müllerstraße 170-178 Berlín - Alemania

Importado y comercializado por BAYER S.A., Ricardo Gutiérrez 3652-(B1605EHD)-
Munro, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: José Luis Role, Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.: 23.837

Versión: CCPI 08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
SILVIA PERIZIO
APROBADA

TESTOVIRON DEPOT – CCDS08

BAYER S.A.
RICARDO GUTIÉRREZ 3652
VERÓNICA CASARÓ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA PROFESIONAL: 12114

Página 21 de 21

IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18711315-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Agosto de 2017

Referencia: 7134-17-3 INF PACIENTE TESTOVIRON DEPOT 250 23837

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.08.31 12:10:30 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017 08 31 12:10:30 -03'00'