



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-992-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 16 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-012444-09-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012444-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SPEDROG CAILLON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de la administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del 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 1º- Autorízase a la firma SPEDROG CAILLON S.A.I.C. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial NANDROLONA SC y nombre/s genérico/s DECANOATO DE NANDROLONA, la que será elaborada en la República Argentina según los datos identificatorios característicos que figuran en la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-43105129-APN-DERM#ANMAT, IF-43105034-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-43105237-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 4º- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NANDROLONA SC.

Nombre/s genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GEMEPE S.A. sito en M. G. DE JOVELLANOS 886 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: NANDROLONA SC.

Clasificación ATC: A14AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA TARDÍA, SEVERA, CLÍNICAMENTE MANIFIESTA; ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA; TRATAMIENTO DE ANEMIA APLÁSTICA.

Concentración/es: 50 mg DECANOATO DE NANDROLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA 50 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 0.1 ml, ACEITE DE-SESAMO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 8° C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: NANDROLONA SC.

Clasificación ATC: A 14AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA TARDÍA, SEVERA, CLÍNICAMENTE MANIFIESTA; ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL

CRÓNICA; TRATAMIENTO DE ANEMIA APLÁSTICA.

Concentración/es: 100 mg DECANOATO DE NANDROLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA 100 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 0.05 ml, ACEITE DE SESAMO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml. --

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 2 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 8° C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012444-09-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.16 18:00:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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: 2018.10.16 18:00:45 -0300'

PROYECTO DE RÓTULO



NANDROLONA SC
DECANOATO DE NANDROLONA
50 mg/ml
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla de NANDROLONA SC 50 ml contiene:

Decanoato de nandrolona.....	50 mg
Excipientes: Alcohol bencílico.....	0.1 ml
Aceite de sésamo c.s.p.....	1 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Vencimiento:

Nº Partida:

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

NANDROLONA SC 50 mg: Envase con 1 ampolla de 1 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT- Certificado Nº

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (1416)- CABA

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.


SPEDROG CAILLON S.A.I.G.
Farm. MARCELO BUSTINA ZUSO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14993

IF-2018-43105129-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43105129-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 12444-09-5 RÓTULO NANDROLONA SC 50 mg

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: 2018.09.03 16:01:54 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2018.09.03 16:01:54 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULO

NANDROLONA SC
DECANOATO DE NANDROLONA
100 mg/ml
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Frasco ampolla x 2 ml. Cada ml contiene:
Decanoato de nandrolona..... 100 mg
Excipientes: Alcohol bencílico..... 0.05 ml
 Aceite de sésamo c.s.p..... 1 ml

Posología: Ver prospecto adjunto

Vencimiento:

Nº Partida:

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:
Conservar al abrigo de la luz entre 8º y 25º C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentación:

NANDROLONA SC 100 mg: Frasco ampolla con 2 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT- Certificado Nº

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (1416)- CABA

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.


SPEDROG CAILLON S.A.I.G.
Farm. MARIA CRISTINA ZUSO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 14993

IF-2018-43105034-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43105034-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 12444-09-5 RÓTULO NANDROLONA SC 100 mg

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: 2018.09.03 16:01:40 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2018.09.03 16:01:41 -03'00'

PROYECTO DE PROSPECTO



NANDROLONA SC
DECANOATO DE NANDROLONA
50 mg/ml
100 mg/ml
Solución Inyectable

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Fórmula:

Cada ampolla de NANDROLONA SC 50 ml contiene:

Decanoato de nandrolona..... 50 mg
Excipientes: Alcohol bencílico..... 0.1 ml
Aceite de sésamo c.s.p..... 1 ml

Frasco ampolla x 2 ml. Cada ml contiene:

Decanoato de nandrolona..... 100 mg
Excipientes: Alcohol bencílico..... 0.05 ml
Aceite de sésamo c.s.p..... 1 ml

Acción Terapéutica:

Grupo Farmacoterapéutico (código ATC): A14A B01

NANDROLONA SC 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 α -dihidronandrolona, que tiene una capacidad de unión reducida al receptor androgénico, en contraste a la 5 α -dihidronandrolona, 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.

NANDROLONA SC ha demostrado influir positivamente sobre el metabolismo cálcico y aumentar la masa ósea en osteoporosis. Más aún, NANDROLONA SC, 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, NANDROLONA SC 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 suministrada protección contra la depresión de la médula ósea causada por agentes citotóxicos. En el ser humano, NANDROLONA SC 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 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.

17-2018-43105237-APN-DERM#ANMAT
SPEDROG CAILLOS S.A.I.C.
Farm. MARIA CRISTINA ZUSO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 13993
pagina 1 de 4



Farmacocinética:

Absorción

Luego de la inyección intramuscular profunda de NANDROLONA SC, se forma un depósito y el decaato 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 1-norandrosterona y 19-noreticoplanolona. 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.

Posología y Forma de Administración:

NANDROLONA SC 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 NANDROLONA SC en pacientes pediátricos. La eficacia y seguridad no ha sido determinada. Dado que NANDROLONA SC 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.

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

Uso durante el embarazo y la lactancia:

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

No hay datos adecuados del uso de NANDROLONA SC durante la lactancia. Por lo tanto, NANDROLONA SC 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 afecciones:

IF-2018-43105237-APN-DERM#ANMAT

PEDRO CAILLON B.A.C.
Farm. MARIA CRISTINA ZUSO
DIRECTORA
M.N. 14993
Página 2 de 4

A.N.M.A.T. - MESA DE ENTRADAS
 Refotado N° *200*



- Falla cardíaca latente o manifiesta, disfunción renal, disfunción hepática, 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; NANDROLONA SC puede mejorar la tolerancia a la glucosa y de esta manera reducir la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos;
- Metástasis ósea 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 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 epifisario acelerado, causando la finalización del crecimiento estatural y para la virilización).
- Durante el tratamiento con NANDROLONA SC, 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.

NANDROLONA SC, 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 NANDROLONA SC en pacientes con alergia a la soja (ver sección Contraindicaciones).

NANDROLONA SC 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).
- Altas dosis de NANDROLONA SC podrían incrementar la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarínicos, permitiendo una reducción de la dosis de estos agentes.
- La combinación de NANDROLONA SC (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.

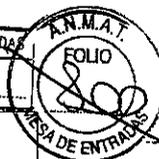
Reacciones Adversas:

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

Clase de sistema de órgano	Reacción adversa Término MedDRA*
Trastornos endócrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y nutrición	Hiperlipidemia
Trastornos Psiquiátricos	Aumento de la libido
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos mediastínicos, torácicos y respiratorios	Disfonia
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal Peliosis hepatis
Trastornos de la piel y del tejido	Acné

IF-2018-43105237-APN-DERM#ANMAT

SPEDRO CALLO S.A.I.C.
 Farm. MARIA CRISTINA S.C. 4
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 14993



subcutáneo	Rash Prurito Hirsutismo Pérdida de cabello Picazón
Trastornos del tejido conectivo y musculoesquelético	Fusión prematura del epífisis 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 Oligomenorrea Amenorrea Inhibición de la espermatogénesis
Trastornos generales y condiciones en el sitio de administración	Edema Reacción en 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 esperma 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.

Sobredosis:

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona en animales es muy baja. No hay informes de sobredosis aguda con NANDROLONA SC 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 Gutiérrez: (011) 4962-666/2247

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.

Presentación:

NANDROLONA SC 50 mg: Envase con 1 ampolla de 1 ml

NANDROLONA SC 100 mg: Frasco ampolla con 2 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud- ANMAT- Certificado N°

SPEDROG CAILLON SAIC, Alte. F. J. Seguí 2106 (1416)-CABA

Dirección Técnica: Rosa Serrao- Farmacéutica- Doctora en Farmacia.

SPEDROG CAILLON SAIC
Farm. MARÍA CRISTINA ZUSO
DIRECTORA TÉCNICA

M.N. 14023

IP-2018-43105237-APN-DERM#ANMAT

Página 4 de 4



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-43105237-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Septiembre de 2018

Referencia: 12444-09-5 PROSPECTO NANDROLONA SC

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2018.09.03 16:02:08 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2018.09.03 16:02:08 -03'00'

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO..... **58842**.....

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios

Característicos:

Nombre comercial: NANDROLONA SC.

Nombre/s genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GEMEPE S.A. sito en M. G. DE JOVELLANOS 886 CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Nombre Comercial: NANDROLONA SC.

Clasificación ATC: A14AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA TARDÍA, SEVERA, CLÍNICAMENTE MANIFIESTA; ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA; TRATAMIENTO DE ANEMIA APLÁSTICA.


Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA.

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prév. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prév. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CÓ.TE.CAR., Paso de los
Libres, Prév. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prév. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prév. de Santa Fé

Concentración/es: 50 mg DECANOATO DE NANDROLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA 50 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 0.1 ml, ACEITE DE SESAMO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASE CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASE CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 8° C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Forma farmacéutica: INYECTABLE.

Nombre Comercial: NANDROLONA SC.

Clasificación ATC: A 14AB01.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE OSTEOPOROSIS POSTMENOPAUSICA TARDÍA, SEVERA, CLÍNICAMENTE MANIFIESTA; ANEMIA DEBIDO A INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA; TRATAMIENTO DE ANEMIA APLÁSTICA.

Concentración/es: 100 mg DECANOATO DE NANDROLONA.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caserós 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635, Córdoba, Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10, CO.TÉ.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456, Santa Fé, Prov. de Santa Fé

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DECANOATO DE NANDROLONA 100 mg.

Excipientes: ALCOHOL BENCILICO 0.05 ml, ACEITE DE SESAMO C.S.P. 1 ml.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR.

Envase/s Primario/s: FRASCÓ AMPOLLA DE VIDRIO AMBAR TIPO I, CON TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ml.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 2 ml.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: AL ABRIGO DE LA LUZ; desde: 8° C. hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a SPEDROG CAILLIN S.A.I.C. el Certificado N° 58842, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes _____ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-012444-09-5

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

992

16 OCT 2018



Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635, Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10, CO.TE.CAR., Paso de los Libres, Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137, Posadas, Prov. de Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456, Santa Fé,
Prov. de Santa Fé