



| <b><u>FICHA TECNICA: Especificación del Medicamento</u></b> |                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del Producto</b>                                  | <i>Nebido Solución Inyectable 1000 mg/4mL</i>                                                                                                                                      |
| <b>Nombre y cantidad de principio activo</b>                | <i>Testosterona undecanoato</i>                                                                                                                                                    |
| <b>N° Registro Sanitario</b>                                | <i>F- 15205/20</i>                                                                                                                                                                 |
| <b>Fecha próxima Renovación</b>                             | <i>09/Nov/2025</i>                                                                                                                                                                 |
| <b>Indicación aprobada por ISP</b>                          | <i>Reemplazo de testosterona en el hipogonadismo masculino primario y secundario.</i>                                                                                              |
| <b>Unidad de despacho Ofertada</b>                          | <i>Caja con un frasco ampolla de vidrio (vial).</i>                                                                                                                                |
| <b>Descripción de Unidad</b>                                | <i>Estuche de cartulina impreso que contiene Frasco ampolla de vidrio tipo I, color pardo, etiquetado y cerrado con tapón de bromobutilo gris con 4 mL de solución inyectable.</i> |
| <b>Periodo de Eficacia aprobado según Reg. ISP</b>          | <i>60 meses</i>                                                                                                                                                                    |
| <b>Condiciones o Almacenamiento y/o Transporte</b>          | <i>A no más de 30°C</i>                                                                                                                                                            |
| <b>País de Origen del producto terminado</b>                | <i>Alemania</i>                                                                                                                                                                    |
| <b>Fabricante Autorizado</b>                                | <i>Bayer AG, Berlin, Alemania</i>                                                                                                                                                  |
| <b>País de origen del principio activo</b>                  | <i>Alemania</i>                                                                                                                                                                    |
| <b>Normas de Fabricación</b>                                | <i>GMP</i>                                                                                                                                                                         |
| <b>Sometido a control de serie</b>                          | <i>No Requerido</i>                                                                                                                                                                |
| <b>El producto posee bioequivalencia</b>                    | <i>No Requerido</i>                                                                                                                                                                |

**Fecha revisión de texto:** 23 de octubre de 2020.