

Kappler Pharma Consult GmbH · Fonvoder Straße 18 · D-89340 Leipheim

Diana Moreno
Aspen Mexico
Av Insurgentes Sur 1685, Piso 11,
Col. Guadalupe Inn
México D.F

05.12.2019

CPP Chile - Sustanon

Dear Diana

Please find attached Apostilled CPP needed for Chile; for Apostille please refer to back-side last page of document.

Best regards
Kappler Pharma Consult GmbH



Nina Kappler
Managing Director

Zertifikat eines pharmazeutischen Produkts¹

Dieses Zertifikat entspricht der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Form (Allgemeine Hinweise und Erläuterungen beigelegt).

Nr. des Zertifikats: 286/19

Ausführendes (zertifizierendes) Land: Bundesrepublik Deutschland

Einführendes (anforderndes) Land: Republik Chile

1. Name und Darreichungsform des Produkts:
Sustanon 250, 250 mg/ml, Injektionslösung

1.1 Wirkstoff(e)² und Menge(n) pro Dosierungseinheit³:
Testosterondecanoat, 100 mg
Testosteronphenylpropionat 60 mg
Testosteronisocaproat 60 mg
Testosteronpropionat 30 mg

Komplette qualitative Zusammensetzung inklusive Hilfsstoffe siehe Anlage.⁴

1.2 Ist dieses Produkt für ein Inverkehrbringen im Ausfuhrland zugelassen?⁵
☐ ja ☒ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

1.3 Ist dieses Produkt gegenwärtig im Ausfuhrland im Handel?
☐ ja ☒ nein ☐ unbekannt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Wenn die Antwort von 1.2 „ja“ ist, mit Abschnitt 2A weitermachen und Abschnitt 2B überspringen.

Wenn die Antwort von 1.2 „nein“ ist, Abschnitt 2A überspringen und mit Abschnitt 2B weitermachen.⁶

2A.1 Zulassungsnummer des Produktes⁷ und Ausstellungsdatum:

2A.2 Zulassungsinhaber (Name und Adresse):

2A.3 Status des Zulassungsinhabers:⁸
☐ a ☐ b ☐ c
(bitte zutr. Kategorie eintragen wie in Anm. 8 angg.)

2A.3.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹

2A.4 Ist eine Zusammenfassung der Zulassungsgrundlagen beigelegt?¹⁰
☐ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)

Certificado de un producto farmaceutico¹

Este certificado está de acuerdo con el formato por la Organización Mundial de la Salud.

No. De este certificado: 286/19

País exportador (certificador): la República Federal de Alemania

País importador (solocitante): República de Chile

1. Nombre y forma farmacéutica del producto:
Sustanon 250mg/ml, 250 mg/ml solución inyectable

1.1 Principio(s) activo(s)² y cantidad(es) por unidad de dosis³:
Testosterondecanoat, 100 mg
Testosteronphenylpropionat 60 mg
Testosteronisocaproat 60 mg
Testosteronpropionat 30 mg

Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴:

1.2 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵
☐ sí ☒ no
(marcar según corresponda)

1.3 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador?
☐ sí ☒ no ☐ se desconoce
(marcar según corresponda)

Si la respuesta a 1.2. es sí, continuar con la sección 2A y omitir la sección 2B.

Si la respuesta a 1.2. es No omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶:

2A.1 Número de la autorización⁷ del producto y fecha de emisión:

2A.2 Titular de la autorización del producto (nombre y dirección):

2A.3 Condición del titular de la autorización del producto:⁸
☐ a ☐ b ☐ c
(marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8)

2A.3.1 Para las categorías b y c, el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es⁹:

2A.4 ¿Se adjunta "summary basis for approval"?¹⁰
☐ sí ☐ no
(marcar según corresponda)

- 2A.5 Ist die beigefügte, offiziell anerkannte Produktinformation vollständig und in Übereinstimmung mit der Zulassung?¹¹
☐ ja ☐ nein ☐ nicht beigefügt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2A.6 Antragsteller des Zertifikats, wenn nicht identisch mit dem Zulassungsinhaber (Name und Adresse):¹²
- 2B.1 Antragsteller des Zertifikats (Name und Adresse):
 EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15
 07745 Jena, Deutschland
- 2B.2 Status des Antragstellers:
☒ a ☐ b ☐ c
(bitte zutreffende Kategorie eintragen wie in Anmerkung 8 angegeben)
- 2B.2.1 Für die Kategorien b und c Name und Adresse des Herstellers der Darreichungsform angeben:⁹
- 2B.3 Warum fehlt die Genehmigung für das Inverkehrbringen?
☐ nicht verlangt ☒ nicht erbeten
☐ in Bearbeitung ☐ abgelehnt
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 2B.4 Bemerkungen:¹³
3. Führt die zertifizierende Behörde regelmäßige Inspektionen des Herstellungsbetriebs durch, in dem die Darreichungsform produziert wird?
☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
 Wenn „nein“ oder „nicht zutreffend“ mit Frage 4 weitermachen.
- 3.1 Zeiträume der regelmäßigen Inspektionen (Jahre): 2
- 3.2 Wurde die Herstellung dieses Darreichungsform-Typs inspiziert?
☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
- 3.3 Entsprechen die Einrichtungen und Abläufe den GMP, wie von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen?¹⁵
☒ ja ☐ nein ☐ nicht zutreffend¹⁴
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
4. Genügt der zertifizierenden Behörde die vom Antragsteller eingereichte Information - die Herstellung des Produkts betreffend - in allen Punkten?¹⁶ ☒ ja ☐ nein
(bitte Zutreffendes ankreuzen)
 Wenn nein, bitte erklären:
- 2A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización?¹¹
☐ sí ☐ no ☐ no se proporcionan
(marcar según corresponda)
- 2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización (nombre y dirección)¹²:
- 2B.1 Solicitante del certificado (nombre y dirección):
 EVER Pharma Jena GmbH, Otto-Schott-Str. 15
 07745 Jena, Alemania
- 2B.2 Condición del solicitante:
☒ a ☐ b ☐ c
(selectioner la catégorie applicable, parmi celles qui figurent dans la note N 8)
- 2B.2.1 Para las categorías (b) y (c), el nombre y dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es:⁹
- 2B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización?
☐ no necesaria ☒ no solicitada
☐ en evaluación ☐ denegada
(marcar según corresponda)
- 2B.4 Comentarios¹³:
3. La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica?
☒ sí ☐ no ☐ no procede¹⁴
(marcar según corresponda)
 Si no procede, continuar con la pregunta 4.
- 3.1 Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): 2
- 3.2 ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica?
☒ sí ☐ no
(marcar según corresponda)
- 3.3 ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵ ☒ sí ☐ no ☐ non procede¹⁴
(marcar según corresponda)
4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto?¹⁶
☐ sí ☐ no
(marcar según corresponda)
 Si la respuesta es No, explicar:

Adresse der zertifizierenden Behörde:
Thüringer Landesamt für Verbraucher-
schutz
Dezernat 24/Pharmazie
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Deutschland

Telefonnummer: +49 361 57 3815244
Faxnummer: +49 361 57 3815024

Name der befugten Person:
Daniela Krahlsich

Unterschrift:



Stempel und Datum: 26. November 2019



Dirección de la autoridad certificadora:
Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz
Dezernat 24/Pharmazie
Tennstedter Straße 8/9
99947 Bad Langensalza
Alemania

Teléfono: +49 361 57 3815244
Fax: +49 361 57 3815024

Nombre de la persona autorizada:
Daniela Krahlsich

Firma:

Sello y fecha: 26 de noviembre de 2019

Allgemeine Hinweise

Bitte beachten Sie die Leitlinien für die vollständigen Anweisungen zum Ausfüllen dieses Formulars und für Informationen zur Anwendung des Systems. Diese Formulare werden in computergerechter Form angeboten. Sie sollten immer in Papierform mit Antworten - vorzugsweise gedruckt, nicht handschriftlich - übermittelt werden.

Zusätzliche Blätter zur Unterbringung von Erläuterungen und Erklärungen sollten, wenn nötig, beigelegt werden.

Erläuterungen

- 1 Dieses Zertifikat in der von der WHO empfohlenen Form weist den Status des pharmazeutischen Produkts und des Antragstellers für dieses Zertifikat im Ausfuhrland nach. Es ist nur für ein Produkt vorgesehen, da sich Herstellungsvoraussetzungen und zugelassene Informationen für verschiedene Darreichungsformen und Dosierungsstärken unterscheiden können.
- 2 Benutzen Sie, wenn möglich, internationale (INNs, International Nonproprietary Names) oder nationale Nicht-Markennamen.
- 3 Die Zusammensetzung (komplette Zusammensetzung) der Darreichungsform sollte auf dem Zertifikat angegeben oder beigelegt werden.
- 4 Details der mengenmäßigen Zusammensetzung werden bevorzugt, aber ihre Bekanntgabe ist abhängig von der Zustimmung des Zulassungsinhabers.
- 5 Wenn zutreffend, fügen Sie alle Einzelheiten einer Einschränkung den Verkauf, Vertrieb oder die Verabreichung des Produkts betreffend, wie in der Produktzulassung spezifiziert, bei.
- 6 Die Abschnitte 2A und 2B schließen sich gegenseitig aus.
- 7 Geben Sie an, wenn zutreffend, ob die Zulassung vorläufig ist, oder ob das Produkt noch nicht zugelassen ist.
- 8 Erläutern Sie, ob die für das Inverkehrbringen des Produkts verantwortliche Person
 - a) die Darreichungsform herstellt;
 - b) eine von einer unabhängigen Firma hergestellte Darreichungsform verpackt und/oder etikettiert oder
 - c) mit keinem der o.a. befasst ist.
- 9 Diese Angaben können nur nach Absprache mit dem Zulassungsinhaber oder im Falle eines nicht zugelassenen Produkts mit dem Antragsteller erteilt werden. Ein Nichtausfüllen dieses Abschnittes zeigt, daß die betroffene Partei nicht der Einfügung dieser Informationen zugestimmt hat.

Es soll angemerkt werden, dass Informationen über den Produktionsort Bestandteil der Produktzulassung sind. Wenn der Produktionsort gewechselt wird, muß die Zulassung auf den neuen Stand gebracht werden oder sie verliert ihre Gültigkeit.
- 10 Dieses bezieht sich auf das Dokument, wie ausgestellt von einigen nationalen Zulassungsbehörden, das die technischen Grundlagen zusammenfasst, auf denen die Zulassung basiert.

Instruktionen Generales

Para más amplias informaciones sobre el Sistema de Certificación OMS y los conceptos que aparecen en el certificado, referirse a la documentación de OMS. El formato del certificado permite su informatización. Los certificados tienen que ser proporcionados con las anotaciones impresas en lugar que escritas a mano.

Si necesario, se agregarán hojas adicionales para proporcionar aclaraciones y comentarios.

Notas explicativas

- 1 Este certificado, cuyo formato cumple con las recomendaciones de la OMS, describe la situación en el país exportador de un producto y de quien solicita el certificado. Cada certificado se refiere a una única presentación porque la fabricación y la situación regulatoria puede ser diferente para diferentes formas y concentraciones.
- 2 Use, cuando posible, la Denominación Común Internacional (DCI) u otra denominación no protegida.
- 3 La composición completa de la forma farmacéutica debe aparecer en el certificado o ser anexada.
- 4 Es preferible proporcionar la fórmula cuali-cuantitativa completa si el titular de la autorización de comercialización (registro) lo permite.
- 5 Cuando corresponda, proporcionar información sobre restricciones de venta, distribución, o uso del producto que se aplican en el país exportador.
- 6 Las secciones 2A y 2B se excluyen recíprocamente.
- 7 Indicar, cuando corresponda, si la autorización de comercialización es provisoria o el producto aun no está aprobado.
- 8 Especificar si la persona responsable de la comercialización:
 - a. fabrica la forma farmacéutica final;
 - b. empaca y/o etiqueta una forma fabricada por otra empresa; ó
 - c. no realiza ninguna de las operaciones arriba mencionadas.
- 9 Esta información puede ser proporcionada solamente cuando el titular de la autorización de comercialización o, en el caso de productos sin autorización, el solicitante del certificado lo permita. La ausencia de esta información indica que la persona correspondiente no ha permitido su inclusión. Cabe subrayar que la información sobre el lugar de fabricación es parte de la autorización de comercialización. Si ese lugar cambia, la autorización debe ser actualizada o dejará de ser válida.
- 10 Esto se refiere al documento, que algunas autoridades acostumbran preparar, que constituye la base técnica sobre la cual se ha emitido la autorización de comercialización.

- 11 Dieses bezieht sich auf die Produktinformation, genehmigt durch die zuständige nationale Aufsichtsbehörde, wie z.B. eine "Zusammenfassung der Produkteigenschaften" (SPC).
- 12 Unter diesen Umständen wird vom Zulassungsinhaber die Erlaubnis zum Ausstellen des Zertifikats benötigt. Diese Erlaubnis muß der Behörde vom Antragsteller vorgelegt werden.
- 13 Bitte erläutern Sie Begründung des Antragstellers, warum keine Registrierung angefordert wurde:
 - (a) das Produkt wurde ausschließlich für die Behandlung von Erkrankungen - insbesondere Tropenkrankheiten - entwickelt, die im Ausfuhrland nicht endemisch sind;
 - (b) das Produkt wurde neu formuliert im Hinblick auf eine Verbesserung der Stabilität unter Tropenbedingungen;
 - (c) das Produkt wurde neu formuliert, um Hilfsstoffe, die im Einfuhrland nicht zum Gebrauch in pharmazeutischen Produkten zugelassen sind, zu entfernen;
 - (d) das Produkt wurde neu formuliert, um für einen Wirkstoff eine andere Dosierungsobergrenze zu erreichen;aus irgendwelchen anderen Gründen, bitte erläutern.
- 14 Nicht zutreffend bedeutet, dass die Herstellung in einem anderen als dem das Produktzertifikat ausstellenden Land stattfindet und die Inspektion im Auftrag des Herstellungslandes durchgeführt wird.
- 15 Die Anforderungen an Gute Praktiken bei der Herstellung und Qualitätskontrolle von Arzneimitteln, auf die im Zertifikat Bezug genommen wird, sind im 32. Bericht des Expertenausschusses für Spezifikationen für pharmazeutische Zubereitungen (WHO-Fachschriftenreihe Nr. 823, 1992, Anlage 1¹⁾) enthalten. Speziell für biologische Produkte zutreffende Empfehlungen wurden durch den WHO Expertenausschuss für biologische Standardisierung (WHO-Fachschriftenreihe, Nr. 822, 1992, Anlage 1¹⁾) formuliert.
- 16 Dieser Abschnitt sollte vervollständigt werden, wenn der Zulassungsinhaber oder Antragsteller dem Status (b) oder (c), wie unter Nr. 8 oben beschrieben, entspricht. Dies ist besonders wichtig, wenn ausländische Vertragspartner in die Herstellung des Arzneimittels eingebunden sind. Unter diesen Umständen sollte der Antragsteller die zertifizierende Behörde entsprechend unterrichten, um die Vertragsparteien, die für die einzelnen Herstellungsstufen des Fertigarzneimittels verantwortlich sind und den Umfang und die Art der Kontrollen, die bei jeder dieser Parteien durchgeführt werden, zu ermitteln.
- 11 Esto se refiere a la información sobre el producto (indicaciones, contraindicaciones, etc.) aprobada por la autoridad competente.
- 12 En este caso, es necesario que el titular de la autorización de comercialización permita que se otorgue el certificado. El solicitante debe obtener este permiso.
- 13 Indicar por cual razón el solicitante no ha pedido autorización de comercialización:
 - (a) el producto ha sido desarrollado exclusivamente para tratar enfermedades - sobre todo tropicales - que no son endémicas en el país exportador;
 - (b) el producto ha sido reformulado para mejorar su estabilidad en clima tropical;
 - (c) el producto ha sido reformulado para excluir excipientes que no son aceptados en el país importador;
 - (d) el producto ha sido reformulado para respetar límites máximos diferentes para un ingrediente activo;
 - (e) otra razón, por favor explicar.
- 14 No se aplica significa que la fabricación tiene lugar en un país diferente del que emite el certificado y la inspección es responsabilidad de la autoridad del país de fabricación.
- 15 Los requisitos para buenas prácticas en la fabricación y el control de calidad de medicamentos mencionados en el certificado son los incluidos en trigésimo-segundo informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones de Preparaciones Farmacéuticas (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 823, 1992, Anexo 1). Recomendaciones específicas para productos biológicos han sido preparadas por el Comité de Expertos de la OMS en Patrones Biológicos (OMS, Serie de Informes Técnicos, No. 822, 1992, Anexo 1).
- 16 Esta parte se completa cuando el titular de la autorización o el solicitante del certificado pertenecen a los casos (b) y (c) de la nota 8 indicada arriba. Es particularmente importante cuando empresas extranjeras intervienen en la fabricación. En estos casos, el solicitante debe proporcionar a la autoridad certificadora toda información que permita identificar los fabricantes responsables por cada etapa de la producción de la forma final, y el grado y tipo de control que el solicitante eventualmente tenga sobre éstos.

Anlage ohne behördliche Prüfung

Attachment without official examination by authority

Anexo sin examen oficial por la autoridad

3.2. P DRUG PRODUCT	Sustanon 250 mg/mL Solution for Injection
3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product	

3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product

3.2.P.1.1 Description of the Drug Product

A clear, yellow, oily solution for injection filled in 1 mL glass ampoules.

3.2.P.1.2 Composition

Table 3.2.P.1.2 T-1: Composition of the Drug Product

Ingredient	Reference to quality standard	Function(s)	Quantity per unit (1 mL)
Testosterone decanoate	Ph. Eur.	Drug substance	100 mg
Testosterone phenylpropionate	BP	Drug substance	60 mg
Testosterone isocaproate	Ph. Eur.	Drug substance	60 mg
Testosterone propionate	Ph. Eur.	Drug substance	30 mg
Benzyl alcohol	Ph. Eur., NF	Co-solvent	104.6 mg
Arachis oil	Ph. Eur.	Solvent	q.s to 1 mL
Nitrogen	Ph. Eur.	Inert gas	q.s.

3.2.P.1.3 Overages

There are no overages included in the formulation.

3.2.P.1.4 Container Closure System

Sustanon 250 mg/mL solution for injection is packaged in hydrolytic resistant, borosilicate Type I, glass ampoules (1 mL, OPC, colourless fiolax glass, ringcoded).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL

1. **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**
Deca-Durabolín Solución Oleosa Inyectable 50 mg/mL

2. **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**
Cada ampolla contiene 1 ml de solución de 50 mg/ml de nandrolona decanoato
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. **FORMA FARMACEÚTICA**

Solución inyectable.
Solución transparente, amarilla, oleosa.

4. **CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS**

4.1 **Indicaciones terapéuticas**

- Tratamiento de la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas.
- Como adyuvante de terapias específicas y medidas dietéticas en condiciones patológicas caracterizadas por un balance negativo de nitrógeno.

Nota: El tratamiento con Deca-Durabolín no reemplaza otras medidas terapéuticas.

4.2 **Posología y método de administración**

Posología:

Adultos (incluyendo aquellos de edad avanzada):

- Para el tratamiento de la osteoporosis: 50 mg una vez cada 3 semanas
- Como complemento de terapias específicas y medidas dietéticas en enfermedades caracterizadas por un balance negativo de nitrógeno: 25-50 mg cada 3 semanas.

Nota. Para obtener un efecto terapéutico óptimo es necesario administrar cantidades adecuadas de vitaminas, minerales y proteínas en una dieta rica en calorías.

Población pediátrica:

En niños y adolescentes no se ha evaluado adecuadamente la seguridad y eficacia.

Método de administración:

El Deca-Durabolín debe administrarse mediante inyección intramuscular profunda.

4.3 **Contraindicaciones**

- Embarazo (véase la sección 4.6).
- Presencia o sospecha de carcinoma de próstata o de mama en el hombre (véase la sección 4.4)
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes, incluyendo aceite de cacahuete o mani. El Deca-Durabolín está por lo tanto contraindicado en pacientes alérgicos al mani o a la soya (véase sección 4.4).

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Examen médico:

Los médicos deberían considerar la realización de un seguimiento a los pacientes que reciben Deca-Durabolín antes de comenzar el tratamiento, a intervalos trimestrales durante los primeros 12 meses y a partir de entonces anualmente de los siguientes parámetros:

- Examen digital rectal (DRE) de la próstata y el análisis del antígeno prostático específico (PSA) para excluir hiperplasia prostática benigna o un cáncer prostático subclínico (véase la sección 4.3)
- Hematocrito y hemoglobina para excluir policitemia.

Enfermedades que requieren supervisión:

Los pacientes, especialmente aquellos de edad avanzada, con las siguientes enfermedades deberían controlarse en busca de:

- **Tumores** – Carcinoma mamario, hipernefoma, carcinoma bronquial y metástasis ósea. En estos pacientes es posible que se desarrolle en forma espontánea hipercalcemia, también durante la terapia con esteroides anabólicos. Esto último puede indicar una respuesta tumoral positiva al tratamiento hormonal. Sin embargo, la hipercalcemia debiera tratarse primero en forma adecuada y después de restablecer los niveles normales de calcio, la terapia hormonal puede ser reanudada.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1ml

- **Enfermedades preexistentes** – En pacientes con enfermedad/insuficiencia cardíaca, renal o hepática, el tratamiento con esteroides anabólicos podría causar complicaciones caracterizadas por edema con o sin insuficiencia cardíaca congestiva. En dichos casos el tratamiento debe suspenderse en forma inmediata.

Los pacientes que experimentaron un infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca, hepática o renal, hipertensión, epilepsia o migrañas debieran ser controlados debido al riesgo de deterioro o reaparición de la enfermedad. En dichos casos el tratamiento debe suspenderse en forma inmediata.

- **Diabetes mellitus** – El Deca-Durabolin puede mejorar la tolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos (véase la sección 4.5).
- **Terapia anticoagulante** – El Deca-Durabolin puede aumentar la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarínicos (véase la sección 4.5).

Eventos adversos:

Si se producen reacciones adversas asociadas con los esteroides anabólicos (véase la sección 4.8), se debiera discontinuar el tratamiento con Deca-Durabolin y, una vez resueltas las dolencias, debiera reanudarse la terapia con unadosis más baja.

Virilización:

Los pacientes debieran ser informados acerca de la posibilidad de que aparezcan signos de virilización. En particular las cantantes y mujeres donde la voz es la herramienta de trabajo deben ser informadas acerca del riesgo de profundización de la voz.

Si se desarrollan signos de virilización, se debe contar con una evaluación reciente de la relación riesgo/beneficio de cada paciente.

Uso y mal uso en deportes:

Los pacientes que participan en competencias reguladas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA) debieran consultar el código de la WADA antes de utilizar este producto, ya que el Deca-Durabolin puede interferir con el análisis de antidopaje. El uso indebido de los esteroides anabólicos para aumentar la capacidad en los deportes conlleva serios riesgos para la salud y no es aconsejable.

Excipientes:

El Deca-Durabolin contiene aceite de cacahuete (aceite de mani) por lo que no debiera ser administrado en pacientes que se sabe son alérgicos al mani. Puesto que existe la posibilidad de una relación entre la alergia al mani y la alergia a la soya, los pacientes con alergia a este último producto también debieran evitar el uso de Deca-Durabolin (véase la sección 4.3).

El Deca-Durabolin contiene 100 mg de alcohol bencílico por ml de solución por lo que no debe administrarse a bebés prematuros o recién nacidos. Es posible que el alcohol bencílico cause reacciones tóxicas y reacciones anafilácticas en lactantes y niños de hasta 3 años de edad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los niveles de nandrolona podrían disminuir con agentes que inducen enzimas y aumentar con medicamentos que inhiben enzimas. Por lo tanto, es posible que sea necesario ajustar la dosis de Deca-Durabolin.

Insulina y otros medicamentos antidiabéticos:

Es posible que los esteroides mejoren la tolerancia a la glucosa y disminuyan la necesidad de insulina u otros medicamentos antidiabéticos en pacientes que sufren de diabetes (véase la sección 4.4). Los pacientes con diabetes mellitus, debieran por tanto ser controlados especialmente al inicio o término del tratamiento y a intervalos periódicos durante la terapia con Deca-Durabolin.

Terapia anticoagulante:

Es posible que dosis altas de Deca-Durabolin aumenten la acción anticoagulante de los agentes tipo cumarina (véase la sección 4.4). Por lo tanto, es necesario efectuar un estrecho seguimiento del tiempo de protrombina y si resulta necesario llevar a cabo una reducción de la dosis de anticoagulante durante la terapia.

Hormona adrenocorticotrófica (ACTH) o corticoesteroides:

La administración concomitante de esteroides anabólicos con ACTH o corticoesteroides podría aumentar la formación de edema; de este modo, estas sustancias activas debieran administrarse con precaución, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca o hepática o en pacientes con predisposición a sufrir de edema (véase la sección 4.4).

Interacciones con exámenes de laboratorio:

Los esteroides anabólicos podrían disminuir los niveles de globulina fijadora de tiroxina resultando en una disminución de los niveles séricos de T4 total y podrían aumentar la captación de T3 y T4 por resina. Sin embargo, los niveles de hormona tiroidea libre permanecen inalterados y no existe algún indicio clínico de una

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1mL

disfunción tiroidea.

Eritropoyetina recombinante humana:

La combinación de Deca-Durabolín (50-100 mg/semana) con rHPO (eritropoyetina recombinante humana) especialmente en mujeres, podría permitir una disminución de la dosis de eritropoyetina para reducir la anemia.

4.6 Embarazo, lactancia y fertilidad

El Deca-Durabolín está contraindicado en mujeres que están embarazadas (véase la sección 4.3).

Embarazo:

No existe una adecuada cantidad de datos en relación al uso de Deca-Durabolín en mujeres embarazadas. En vista del riesgo de virilización del feto, el Deca-Durabolín no debiera utilizarse durante el embarazo. El tratamiento con Deca-Durabolín debiera discontinuarse en caso de producirse un embarazo.

Lactancia:

No existe una adecuada cantidad de datos en relación al uso de Deca-Durabolín durante la lactancia. Por lo tanto, el Deca-Durabolín no debiera utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad:

En hombres, el tratamiento con Deca-Durabolín puede provocar trastornos de la fertilidad reprimiendo la formación de espermatozoides. En mujeres el tratamiento con Deca-Durabolín puede provocar un ciclo menstrual infrecuente o su supresión.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y usar maquinas

El Deca-Durabolín no ejerce influencia sobre la capacidad para conducir y usar maquinas.

4.8 Efectos no deseados

Debido a la naturaleza del Deca-Durabolín, los efectos laterales no pueden revertirse rápidamente mediante la discontinuación del medicamento. En general, los medicamentos inyectables podrían causar una reacción local en el lugar donde se coloca la inyección.

Dependiendo de la dosis, frecuencia y período total de administración del Deca-Durabolín, se podrían producir los siguientes efectos no deseados (véase también la sección 4.4):

Clasificación según órganos y Sistemas	Termino del MedDRA *
Trastornos endocrinos	Virilismo
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hiperlipidemia
Trastornos psiquiátricos	Aumento de la libido
Clasificación según órganos y Sistemas	Termino del MedDRA *
Trastornos vasculares	Hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disfonía
Trastornos gastrointestinales	Náuseas
Trastornos hepatobiliares	Función hepática anormal
	Peliosis hepática
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Acné
	Exantema
	Prurito
	Hirsutismo
Trastornos musculosqueléticos y del tejido conjuntivo	Fusión prematura de las epífisis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1ml

Trastornos renales y urinarios	Disminución del flujo urinario
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Hiperplasia prostática benigna
	Priapismo
	Aumento del tamaño del pene
	Aumento del tamaño del clitoris
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Oligomenorrea
	Amenorrea
	Edema
Exploraciones complementarias	Reacción en el lugar de inyección
	Disminución de la lipoproteína de alta densidad
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos	Aumento de la hemoglobina
	Mal uso intencional

* MedDRA version 15.0.

Los términos usados anteriormente para describir los efectos no deseados también tienen como finalidad incluir sinónimos y términos relacionados.

Población pediátrica:

Los siguientes efectos no deseados han sido informados en niños prepuberes que usaron andrógenos (véase sección 4.4): desarrollo sexual precoz, aumento de la frecuencia de erecciones, aumento del tamaño del pene y cierre prematuro de las epífisis.

4.9 Sobredosis

La toxicidad aguda del decanoato de nandrolona es muy bajo en animales. No existen informes de sobredosis aguda con Deca-Durabolín en seres humanos.
La sobredosis crónica para aumentar las capacidades atléticas conlleva severos riesgos para la salud del individuo que hace mal uso de los esteroides anabólicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Esteroides anabólicos. Código ATC: A14A B01

El Deca-Durabolín contiene el éster decanoato de nandrolona. Este éster decanoato entrega a la preparación una duración de la acción de alrededor de tres semanas después de la inyección. En la circulación, el éster decanoato se hidroliza a nandrolona. La nandrolona se relaciona químicamente con la hormona masculina, testosterona. Comparada con la testosterona, la nandrolona presenta una actividad anabólica aumentada y una reducida actividad androgénica. Esto se ha demostrado en bioensayos en animales y puede explicarse por su metabolismo a 5 α -dihidronandrolona, la que tiene una reducida capacidad de unión al receptor de andrógeno, a diferencia de la 5 α -dihidrotestosterona, que exhibe una unión aumentada. La baja androgenicidad de la nandrolona se confirma en el uso clínico. El riesgo de virilización aumenta con dosis y frecuencias más altas de administración y la duración del tratamiento.

Se ha demostrado que el Deca-Durabolín influye positivamente sobre el metabolismo del calcio, incrementando la masa ósea en la osteoporosis. Además, el Deca-Durabolín posee una acción ahorradora de nitrógeno. Este efecto sobre el metabolismo de las proteínas ha sido establecido mediante estudios metabólicos y se utiliza terapéuticamente en enfermedades donde existe una deficiencia de una proteína, como durante enfermedades crónicas debilitantes y después de una cirugía mayor, quemaduras y traumatismo severo. En estas enfermedades, el Deca-Durabolín se utiliza como una terapia auxiliar de apoyo en tratamientos específicos y medidas dietarias incluyendo nutrición parenteral.

En animales, la nandrolona decanoato posee un efecto estimulante de la eritropoyesis, probablemente mediante la estimulación directa de las células madre hematopoyéticas en la médula ósea y mediante el incremento de la liberación de eritropoyetina. Además, proporciona protección contra la depresión de la médula ósea causada por agentes citotóxicos.

En seres humanos, el Deca-Durabolín estimula la eritropoyesis lo que queda demostrado por la elevación de la masa eritrocitaria, aumento de la hemoglobina y de los valores del hematocrito. Este efecto se utiliza terapéuticamente en el tratamiento de la anemia debido a una disminución de la producción de eritropoyetina, depresión de la médula inducida por quimioterapia o hipoplasia de las células madre en la médula ósea. En la última enfermedad (por ejemplo, anemia aplásica) la respuesta eritropoyética se acompaña frecuentemente por un efecto positivo sobre la leucopoyesis y trombopoyesis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DECA DURABOLIN SOLUCIÓN OLEOSA INYECTABLE 50 mg/1ml

Con las dosis recomendadas, los efectos androgénicos (por ejemplo, virilización) son relativamente poco frecuentes. La nandrolona carece del grupo alquilo C17 α , el que se asocia con la aparición de disfunción hepática y colestasis.

5.2 Propiedades farmacocinéticasAbsorción

Después de una inyección intramuscular profunda de Deca-Durabolin se forma un depósito y el decanoato de nandrolona es liberado lentamente en la sangre desde el lugar de la inyección con una vida media de 5-15 días.

Distribución

En la sangre, el éster se hidroliza rápidamente a nandrolona con una vida media de una (1) hora o menos. El proceso combinado de hidrólisis, distribución y eliminación de la nandrolona presenta una vida media promedio de aproximadamente 4 horas.

Biotransformación y excreción

La nandrolona se metaboliza en el hígado. Los principales productos de excreción en la orina son 19-norandrosterona y 19-noreticolanona. Se desconoce si estos metabolitos manifiestan una acción farmacológica.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Estudios de toxicidad en animales después de dosis repetidas no indicaron un riesgo para la seguridad de seres humanos. La compañía no ha realizado estudios formales para evaluar la toxicidad en la reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad. Como clase, probablemente los esteroides anabólicos se consideran carcinogénicos para el ser humano (Grupo IARC 2a).

El uso de andrógenos en diferentes especies ha resultado en virilización de los genitales externos en fetos femeninos. Algunas publicaciones han informado que la nandrolona es genotóxica en ensayos de micronúcleo *in vitro* y en ensayos de micronúcleo en ratón pero no en la rata, y en el ensayo cometa en ratón y rata. Se desconoce la importancia de estos hallazgos para el uso en pacientes.

6. CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS**6.1 Lista de excipientes**

Aceite de cacahuete o maní, alcohol bencílico.

6.2 Incompatibilidades

No aplicable

6.3 Vida útil

Debido a que una ampolla abierta no puede sellarse nuevamente de manera tal que proporcione una mayor garantía de esterilidad, la solución debiera utilizarse inmediatamente

6.4 Precauciones especiales de almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C; protegido de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

1 ml en ampollas de vidrio tipo I de 1 ml

6.6 Precauciones especiales para la eliminación y otras manipulaciones

Toda producto sin utilizar o material de desecho debe ser eliminado de acuerdo con las exigencias locales.

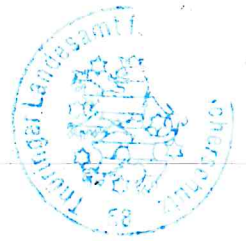
Véase también "Precauciones especiales de almacenamiento" y "Posología y método de administración".

Importado por: Aspen Chile S.A., Av. Andrés Bello 2325, Piso 10, Oficina 1002, Providencia, Santiago, Chile.

Distribuido por: Novofarma Service S.A., Av. Víctor Uribe 2280, Quilicura, Santiago, Chile.

Para consultas marque 800 260 799 y desde celulares (2)29447479

Mayor información www.ispch.cl



APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland, Freistaat Thüringen

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Herrn Lahlisch

3. in ihrer/seiner Eigenschaft als Sachbearbeiter

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des/der

Thüringer Landesamt für Verbraucherschutz 58

Bestätigt

6. am 03.12.2019

5. in Weimar

7. durch das Thüringer Landesverwaltungsamt

8. unter Nr. 2734/19

9. Siegel

10. Unterschrift

I.A.

Maik Buhlar

