



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 0595**

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020407-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y de rótulos para el producto VERACURIL / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 UI/ml; 10 UI/ml, autorizado por el Certificado N° 43.957.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

ASA  
CS



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

DISPOSICIÓN N° **0 5 9 5**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 11 a 28 y de rótulos de fojas 29 a 34, desglosando de fojas 11 a 16 y 29 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada VERACURIL / OXITOCINA, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, 5 UI/ml; 10 UI/ml, propiedad de la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.957 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020407-12-7

DISPOSICIÓN N° **0 5 9 5**

nc

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

0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



PROYECTO DE PROSPECTO  
INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**VERACURIL**  
**OXITOCINA 5 UI/ml – 10 UI/ml**

Solución Inyectable I.M. / I.V.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:**

Veracuril 5 UI / ml : Cada ml contiene: Oxitocina 5 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / 0,49% P/V; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

Veracuril 10 UI / ml: Cada ml contiene: Oxitocina 10 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / **0,49% P/V**; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

**ACCION TERAPEUTICA:**

Inductor de la contracción uterina y del estímulo de la lactación.

**INDICACIONES:**

- Inducción del trabajo de parto por razones médicas, como por ejemplo en casos de embarazo prolongado, ruptura prematura de membranas, hipertensión gravídica (pre-eclampsia).
- Estimulación del trabajo de parto en casos precisos de inercia uterina.
- Durante la cesárea luego de la extracción del neonato
- Prevención y tratamiento de la atonía uterina y de las hemorragias postpartum.
- Tratamiento de las hemorragias puerperales, de la subinvolución uterina y de la loquiometría, en reemplazo de los alcaloides de la ergotamina utilizados como útero tónicos en aquellas mujeres que presentan alguna contraindicación para el uso de estos medicamentos.
- En los estadios iniciales del embarazo y como terapia adyuvante en el caso de aborto incompleto, aborto inevitable o de retención fetal.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

**Farmacodinamia:**

La sustancia activa del Veracuril es un nonapéptido de síntesis llamado oxitocina, una hormona liberada por el lóbulo posterior de la hipófisis. Ejerce un efecto estimulante sobre el músculo liso uterino, en particular durante el término del embarazo, durante el parto y en el puerperio, momento en el cual existe un incremento en el número de receptores específicos para oxitocina en el miometrio.

Cuando se administra a una dosis baja en infusión I.V., Veracuril provoca contracciones uterinas rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, fuerza y duración de las

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Av. Lina Leizaola 100  
Buenos Aires

**DIEGO SALVADOR NOBILE**  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985

0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



observadas durante el parto espontáneo. Con dosis altas de infusión, o luego de una inyección única, la droga es capaz de causar contracciones uterinas sostenidas.

Además de la acción sobre el útero, Veracuril produce la contracción de las células mioepiteliales de los alvéolos mamarios, provocando un incremento del flujo de leche facilitando de esta manera el amamantamiento. Sin embargo la oxitocina no posee propiedades galactopoiéticas.

### Farmacocinética:

#### Absorción:

Luego de la administración I.V. o I.M. de Veracuril para prevenir o tratar la hemorragia postpartum, sus efectos se producen rápidamente con un tiempo de latencia menor a 1 minuto en caso de la administración I.V. y de 2-4 minutos en caso de la administración I.M. La respuesta se mantiene por un lapso de 30 a 60 minutos luego de la administración I.M. y es mayor luego de la administración I.V.

#### Distribución:

El volumen de distribución es de alrededor de 300 ml/kg en el hombre y el depuramiento metabólico es del orden de los 20 ml/kg/min incluso en las mujeres embarazadas. Se ignora en que medida la oxitocina atraviesa la barrera placentaria o pasa a la leche materna.

Luego de que Veracuril es administrado en perfusión endovenosa continua a las dosis requeridas para la inducción o refuerzo de las contracciones, la respuesta uterina es progresiva, estabilizándose a los 20-40 minutos

#### Metabolismo y eliminación

La oxitocina posee una vida media corta (de 3 a 17 minutos). La eliminación es esencialmente hepática y renal. Menos del 1% de la dosis es excretada en orina sin cambios.

### POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosificación depende de la respuesta uterina. Es necesario el debido control de la administración por goteo por lo tanto se recomienda para la administración I.V. el uso de una bomba de infusión de velocidad variable. Para la infusión I.V. se recomienda diluir 5 UI de Veracuril en 500 ml de solución fisiológica. En los pacientes en que la infusión de cloruro de sodio esté restringida se puede realizar la dilución con una solución de glucosa al 5%. La solución preparada de esta forma contiene 10 mUI/ml (mili-UI/ml). Para asegurarse una mezcla adecuada y homogénea, se recomienda agitar lentamente el sachet o frasco donde se realizó la mezcla varias veces antes de su uso.

Un control preciso de la velocidad de infusión es indispensable. La velocidad de infusión inicial debe ser establecida en 1-2 mU/min = 0.1-0.2 ml/min (2-4 gotas/minuto). Se deberá monitorear con frecuencia la intensidad de las contracciones y la frecuencia cardíaca fetal. Se pueden realizar incrementos graduales de 1-2 mUI/min en intervalos mayores a los 20 minutos, hasta lograr un patrón de contracciones similar a las observadas en un trabajo de parto normal.

595



Laboratorio Argentino SA



En el embarazo cercano al término, un efecto esperado puede lograrse con una dosis menor a 10 mUI/min = 1ml/min (20 gotas/min). La velocidad máxima de infusión no puede exceder las 20 mUI/min = 2 ml/min (40 gotas/min). Excepcionalmente una dosis mayor puede ser requerida y que puede ocurrir en el manejo de la muerte fetal *in útero* o para la inducción del parto en los estadios iniciales del embarazo o cuando el útero es poco sensible a los efectos de la oxitocina. En estos casos se recomienda utilizar una solución más concentrada de Veracuril (Ej. 10 UI en 500 ml).

El monitoreo de la frecuencia, la intensidad y la duración de las contracciones uterinas como así también la frecuencia cardiaca fetal debe ser cuidadosamente realizado durante la infusión de la droga. Cuando se logra un nivel adecuado de la actividad uterina, la velocidad de infusión puede ser disminuida. En caso de observar una hiperactividad uterina o signos de sufrimiento fetal, la infusión del fármaco debe ser suspendida inmediatamente.

Si en una mujer que está al término o cercana al mismo, no se logra contracciones regulares luego de la infusión de 5 UI de oxitocina, es recomendable interrumpir toda tentativa de inducción del trabajo de parto, pudiéndose repetir al día siguiente, iniciando nuevamente con una dosis de 1-2 mUI/min.

**Cesárea:**

Administrar 5 UI por inyección I.V. lenta, inmediatamente después de la extracción del neonato.

**Prevención de la hemorragia uterina postpartum:**

La dosis usual es de 5 UI en inyección I.V. lenta o de 5-10 UI por vía I.M. luego de la expulsión de la placenta. Si la mujer ha recibido Veracuril para inducir o estimular el trabajo de parto, la perfusión puede continuarse, pudiéndose incrementar la velocidad de infusión (20-40 mUI/min) durante el período placentario o en las horas subsiguientes.

**Tratamiento de la hemorragia uterina postpartum:**

Se administrará 5 UI en inyección I.V. lenta o 5-10 UI por vía I.M.. En los casos que revistan gravedad, administrar una solución conteniendo 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de una solución no hidratante, comenzando con una velocidad de infusión necesaria para el control de la atonía uterina.

**Hemorragias puerperales; subinvolucion uterina; loquimetría:**

2-5 UI por vía intramuscular, pudiendo repetirse la dosis si es necesario

**Tratamiento del aborto incompleto o inevitable:**

Administrar 5 UI en inyección I.V. lenta o 5-10 UI en inyección I.M., si es necesario se puede incrementar la velocidad de infusión igual o mayor a 20-40 mUI/min.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a la droga

RPA  
CS

Maria Laura Cioniani  
Apoderada

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCIÓN TÉCNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985

0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA



Contracciones uterinas hipertónicas, obstrucción mecánica del canal del parto o sufrimiento fetal.

Toxemia grávida, factores que predispongan a la embolia amniótica (muerte fetal intraútero, hematoma retroplacentario).

Cualquier condición en la que por causas maternas o fetales, el parto espontáneo o por vía vaginal este contraindicado: desproporción céfalo-pélvica, posiciones fetales desfavorables, placenta o vasa previa, ruptura placentaria, precedencia o circular de cordón umbilical, distensión uterina excesiva o resistencia disminuida a la ruptura uterina en los casos de embarazos múltiples, polihidramnios, multigrávidas con más de 4 partos, cicatriz uterina resultante de una cesárea clásica o de otra cirugía uterina.

Veracuril no debe ser administrado por tiempos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, pre-eclampsia severa o desórdenes cardiovasculares severos.

#### ADVERTENCIAS:

No debe administrarse en pacientes bajo tratamiento con disulfiram.

#### PRECAUCIONES:

Generales:

La inducción del parto con el apoyo de oxitocina, debe ser realizada estrictamente por indicación médica. La administración se realizará en establecimiento habilitado y bajo la supervisión médica con cabal conocimiento de la acción de la droga. Se contará con la presencia de un médico calificado para manejar situaciones de emergencias. Cuando se administre Veracuril para la inducción o estimulación del trabajo de parto, debe administrarse por infusión I.V. y nunca en forma subcutánea o I.V. en bolo.

Un monitoreo cuidadoso de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones uterinas) es indispensable para ajustar la posología y la respuesta individual a la droga.

Cuando se administre Veracuril para la inducción o estimulación del trabajo de parto, se recomienda tomar una precaución especial cuando existe una desproporción céfalo-pélvica límite, inercia uterina secundaria, hipertensión leve o moderada, enfermedades cardíacas, en pacientes mayores de 35 años de edad o historia de cesárea segmentaria.

En caso de muerte fetal *in útero* y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se recomienda que el trabajo de parto no sea violento ya que puede predisponer o aumentar el riesgo a una embolia amniótica.

La oxitocina posee un leve efecto antidiurético, por lo tanto el volumen de fluidos a administrar debe ser considerado cuando se indiquen amplios volúmenes y en forma prolongada.

Cuando se administre oxitocina para la prevención o el tratamiento de la hemorragia uterina, la inyección debe realizarse lentamente a fin de evitar una caída de la presión arterial.

Interacciones Medicamentosas:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
María Laura Cicilliani  
Fórmula

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985

0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino S.A.



Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto tónico sobre el útero de la oxitocina y viceversa, por lo tanto la administración concomitante de ambas drogas requiere de un cuidadoso monitoreo.

Algunos anestésicos inhalatorios como el ciclopropano o el halotano pueden incrementar el efecto hipotensor de la oxitocina y disminuir el efecto útero tónico.

Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto vasopresor de los agentes simpaticomiméticos.

Carcinogénesis, mutagénesis, fertilidad:  
No existe casuística disponible a la fecha.

Efectos teratogénicos:  
Basado en la experiencia habida con la droga y estructura química, no es de esperar la posibilidad de anomalía fetal.

Embarazo y lactancia:  
ver "USO TERAPÉUTICO".

Efectos en la habilidad para conducir maquinas de riesgo a manejar automóviles:  
Ninguno conocido

### REACCIONES ADVERSAS:

En la madre se ha observado: hemorragia postpartum, arritmias cardiacas, cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, letargia, somnolencia, convulsiones, alteraciones electrolíticas (baja concentración sanguínea).

La infusión I.V. rápida o en bolo de oxitocina puede producir hipotensión arterial de breve duración acompañada de eritema y taquicardia refleja.

En forma infrecuente, se han reportado erupciones cutáneas y reacción anafiláctica que pueden acompañarse de disnea, de hipotensión o de shock, contracciones ventriculares prematuras y hematoma pélvico, casos de intoxicación por agua (asociado con hiponatremia materna y neonatal, VER PRECAUCIONES).

En el infante, debido a la motilidad uterina: bradicardia, contracciones prematuras ventriculares y otras arritmias, afibrinogenemia, lesión cerebral o del SNC, valores Apgar bajos a los 5 minutos, ictericia neonatal, hemorragia neonatal en retina y muerte fetal.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

La dosis fatal de oxitocina no ha sido establecida. Veracuril está sujeto a la inactivación por enzimas proteolíticas en el tracto alimentario. Por lo tanto si la droga no es absorbida a nivel intestinal es poco probable que existan efectos adversos luego de la ingesta oral.

Los síntomas y las consecuencias de una sobredosificación son las mencionadas en el tópico de REACCIONES ADVERSAS. Adicionalmente, y como resultado de una hiperestimulación uterina, la ruptura placentaria y la embolia de líquido amniótico han sido reportadas.

ADIA  
CN

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Marta Laura Ciciliani  
Aprobada

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985

0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

#### Tratamiento de la sobredosis:

Cuando se observen signos o síntomas de sobredosificación de oxitocina durante la administración I.V., la infusión debe suspenderse en forma inmediata, debiendo suministrar oxígeno a la madre. En los casos de intoxicación por agua, es esencial la restricción hídrica, promover la diuresis, realizar un balance electrolítico, un control de las convulsiones, cuando esto ocurra, debe realizarse con el uso de diazepam a juicio del médico tratante. En caso de coma, el mantenimiento de la vía aérea y el manejo clínico y de enfermería recomendado para este tipo de pacientes debe ser practicado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

#### PRESENTACIONES

Veracuril 5 UI/ ml: 1 y 100 ampollas por 1 ml siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Veracuril 10 UI/ml: 1, 6, 25, 50 y 100 ampollas por 1 ml siendo el último para USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

#### CONSERVACIÓN:

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura controlada entre 2-8°C

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.957.

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires. Argentina

Tel: (54-11) 4918-8492 / 5757

Director Técnico: Sebastián Leandro - Farmacéutico

Última revisión autorizada de prospecto:

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
María Laura Cicilliani  
Apoderada

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985



0595



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

**VERACURIL**  
**OXITOCINA 5UI/ml**  
Solución inyectable I.M. / I.V.

Industria Argentina  
Presentación: 1 ampolla por 1 ml (\*)

Venta bajo receta archivada

Lote:  
Vto:

**FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA**

Veracuril 5 UI/ ml:

Cada ml contiene: Oxitocina 5 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / 0,49% P/V; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml

**POSOLOGÍA**

ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura controlada entre 2-8°C

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N ° 43.957

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires. Argentina  
Tel: (54-11) 4918-8492 / 5757

Director Técnico: Sebastián Leandro - Farmacéutico

(\*) la presentación por 100 ampollas el rótulo es igual salvo la cantidad de ampollas y que es de Uso hospitalario exclusivo

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
María Teresa Gioliani  
Buenos Aires

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 16.966



Laboratorio  
Internacional  
Argentino SA

PROYECTO DE ROTULO

**VERACURIL**  
**OXITOCINA 10UI/ml**  
Solución inyectable I.M. / I.V.

Industria Argentina  
Presentación: 1 ampolla por 1 ml (\*)

Venta bajo receta archivada

Lote:  
Vto:

**FÓRMULA CUALI – CUANTITATIVA**

Veracuril 10 UI/ ml:

Cada ml contiene: Oxitocina 10 UI; Acetato de sodio 1 mg; Cloruro de sodio 0,017 mg; Clorobutanol 5 mg; Alcohol etílico 0,0061 ml / 0,49% P/V; Ácido acético glacial c.s.; Agua para inyectables c.s.p. 1 ml.

**POSOLOGÍA**

ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Proteger de la luz.

Conservar a temperatura controlada entre 2-8°C

ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.  
MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N ° 43.957

LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.  
Tabaré 1641/69 (C1437FHM) - Buenos Aires. Argentina  
Tel: (54-11) 4918-8492 / 5757

Director Técnico: Sebastián Leandro. - Farmacéutico

(\*) la presentación por 6, 25, 50 y 100 ampollas el rótulo es igual salvo la cantidad de ampollas y que la de 100 ampollas es de Uso hospitalario exclusivo.

Laboratorio Internacional Argentino S.A.  
Calle Urquiza Ciciliani  
Buenos Aires

DIEGO SALVADOR NOBILE  
CO DIRECCION TECNICA  
FARMACEUTICO M.N. 15.985