



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7331

BUENOS AIRES, 11 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011898-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-004441-15-0 Disposición N° 7353/07 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS DUNCAN S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7353/07 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada OCITOCINA BIOQUÍM / OCITOCINA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, OCITOCINA 10 UI/ml, certificado N° 39.321.

Que los errores detectados recaen en la concentración de un excipiente.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2º de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rp.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 7331

Que a fojas 58 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 los Decretos Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 7353/07, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula:  
CADA AMPOLLA CONTIENE: OCITOCINA 10 UI, CLORURO DE SODIO INYECTABLE 0,017 mg, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO 1,0 mg, CLOROBUTANOL HEMIHDRATO 5,2 mg, ETANOL 96º 5,2 mg, ÁCIDO ACÉTICO AL 10 %v/v c.s.p. pH 4,0, AGUA PARA INYECTABLES c.s.p. 1,0 ml.  
ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 39.321 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

fp.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° **7 33 1**

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011898-07-4 y agregado N° 1-0047-0000-004441-15-0

DISPOSICION N°

**7 33 1**

mb

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Rp  
J.