



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

DISPOSICIÓN N°

2746

BUENOS AIRES, **17 MAR 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1529-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma OXIDIAL S.R.L. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3, denominado: Concentrado de sales de solución ácida glucosada para hemodiálisis con bicarbonato, marca OXIDIAL.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3, correspondiente al producto médico denominado: Concentrado de sales de solución ácida glucosada para hemodiálisis con bicarbonato, marca OXIDIAL, propiedad de la firma OXIDIAL S.R.L. obtenido a

E
1



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

DISPOSICIÓN N°

2746

través de la Disposición ANMAT N° 7787 de fecha 18 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3, Concentrado de sales de solución ácida glucosada para hemodiálisis con bicarbonato, marca OXIDIAL.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con su Anexo, Rótulos e Instrucciones de uso autorizados; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1529-14-4

DISPOSICIÓN N°

NS

2746


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2746** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3 y de acuerdo a lo solicitado por la firma OXIDIAL S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: Concentrado de sales de solución ácida glucosada para hemodiálisis con bicarbonato

Marca: OXIDIAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7787/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9141-11-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	18 de noviembre 2016	18 de noviembre de 2021
Proyecto de Rótulo	Aprobado por Disposición 7787/11	Nuevo a fs. 285 a 291
Proyecto de Instrucciones de Uso	Aprobado por Disposición 7787/11	Nuevo a fs. 376 a 377
Forma de presentación	No declarada	Envasado individualmente y, a su vez, en cajas conteniendo 2 bolsas y un envase de ácido acético

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma OXIDIAL S.R.L., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-3, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR 2017**,

Expediente N° 1-47-3110-1529-14-4

DISPOSICIÓN N°

2746

3
DR. ROBERTO LUIS
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

OXIDIAL®
Soluciones químicas



PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

17 MAR 2017

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I10**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I10:

Cloruro de sodio:	5.365,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	165,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	810,00 g.

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético al 30% para hemodiálisis

Código: I10, I11, I12, I13, I14.

Calidad USP Farmacopea

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: 1.440 gr.

1440 gr.

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I10**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I10:

Cloruro de sodio:	5.365,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	165,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	810,00 g.

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YONUZZI HERNAN
Socio gerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL SRL

PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I11**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I11:

Cloruro de sodio:	5299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	810,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético al 30% para hemodiálisis

Código: I10, I11, I12, I13, I14.

Calidad USP Farmacopea

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: **1.440 gr.**

1440 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I11**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I11:

Cloruro de sodio:	5299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	810,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANINUZZI HERNÁN
Acidógerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
C.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL SRL

PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I12**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I12:

Cloruro de sodio:	5.299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	1800,00 g.

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I10, I11, I12, I13, I14.
Calidad USP Farmacopea**

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.
Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.440 gr.**

1440 gr
Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I12**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I12:

Cloruro de sodio:	5.299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	1800,00 g.

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI, HERNAN
Socio gerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL S.R.L.

2746



OXIDIAL®
Soluciones químicas

PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I13**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I13:

Cloruro de sodio:	5299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	1080,00 g.
(Grado USP)	
Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida	

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I10, I11, I12, I13, I14.
Calidad USP Farmacopea**

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.
Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

1440 gr
Cont. Neto

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.440 gr.**

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I13**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I13:

Cloruro de sodio:	5299,20 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	1080,00 g.
(Grado USP)	

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

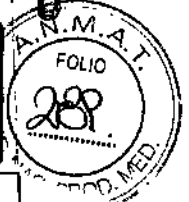
OXIDIAL S.R.L.
ING. YAMINUZZI HERNÁN
Socio gerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL SRL

E

2746

OXIDIAL
Soluciones químicas



PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I14**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I14:

Cloruro de sodio:	5550,40 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	810,00 g.

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I10, I11, I12, I13, I14.
Calidad USP Farmacopea**

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.
Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

1440 gr
Cont. Neto

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.440 gr.**

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA I14**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA I14:

Cloruro de sodio:	5550,40 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra: (Grado USP)	810,00 g.

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YAMBUZZI, HERNAN
Socio gerente

Farm. **GUADALUPE FRANCO**
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL SRL

Σ

PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA A10**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA A10:

Cloruro de sodio:	5376,00 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	840,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: A10, A11**

Calidad USP Farmacopea

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones A10, A11.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: 1.120 gr.

1120 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA A10**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA A10:

Cloruro de sodio:	5376,00 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	198,00 g.
Cloruro de potasio:	134,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	91,40 g.
Glucosa anhidra:	840,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANUZZI HERNÁN
Jefe gerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
Oxidial SRL

OXIDIAL®
Soluciones químicas



PROYECTO O MODELO DE RÓTULO (ANEXO IIIB Dispo. 2318/02)

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA A11**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA A11:

Cloruro de sodio:	5514,60 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	154,20 g.
Cloruro de potasio:	104,20 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	71,00 g.
Glucosa anhidra:	1050,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Ácido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: A10, A11
Calidad USP Farmacopea**

Fraccionado y Distribuido por: OXIDIAL S.R.L.
Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

1120 gr

Cont. Neto

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones A10, A11.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.120 gr.**

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A GLUCOSADA A11**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.
Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A GLUCOSADA A11:

Cloruro de sodio:	5514,60 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	154,20 g.
Cloruro de potasio:	104,20 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:	71,00 g.
Glucosa anhidra:	1050,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento de la caja: 40Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNUZZI HERNÁN
Socio gerente

Farm. GUADALUPE FRANCO
M.P. 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL S.R.L.



**Concentrado de Sales de Solución Ácida Glucosada para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A I10, I11, I12, I13, I14, A10, A11**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1985-3

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Instrucciones de uso:

Este producto médico es de uso exclusivo en la práctica de la hemodiálisis. Dicho producto deberá ser aplicado exclusivamente en máquinas de hemodiálisis de procesamiento automático.

Los porcentajes de intervención de cada uno de los componentes serán determinados por prescripción médica y la máquina se calibrará según dicha prescripción.

La integración de la solución ácida líquida con la solución de bicarbonato de sodio líquida y el agua generará lo que se conoce técnicamente como el baño de diálisis, el cual tendrá una osmolaridad igual a la de la sangre (288,0 mOsm/L) y una afinidad química apropiada para sustraer los contaminantes de la sangre y realizar de este modo la purificación de la misma.

Las instrucciones de uso están detalladas para los siguientes tipos de soluciones con las composiciones que figuran en la tabla descripta:

Composición de la bolsa con un rendimiento de 20Lts de solución líquida por bolsa						
SOLUCION A GLUCOSADA	Cloruro de Sodio (NaCl) [grs.]	Cloruro de Calcio (CaCl ₂) [grs.]	Cloruro de Potasio (KCl) [grs.]	Cloruro de Magnesio (MgCl ₂) [grs.]	Dextrosa Anhidra [grs]	Acido Acético al 30% [grs]
I10	5.365,0 ± 1,0%	165,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	810,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
I11	5.299,0 ± 1,0%	198,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	810,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
I12	5.299,0 ± 1,0%	198,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	1.800,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
I13	5.299,0 ± 1,0%	198,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	1.080,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
I14	5.550,0 ± 1,0%	198,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	810,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
A10	5.376,0 ± 1,0%	198,0 ± 1,0%	134,0 ± 1,0%	91,0 ± 1,0%	840,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%
A11	5.515,0 ± 1,0%	154,0 ± 1,0%	104,0 ± 1,0%	71,0 ± 1,0%	1.050,0 ± 1,0%	720,0 ± 1,0%

Composición del dializado							
Solución A Glucosada	I10	I11	I12	I13	I14	A10	A11
Sodio (Na) [meq/l]	137,3	136	136	136	140,8	137,5	140,1
Calcio (Ca) [meq/l]	2,5	3	3	3	3	3	2,3
Potasio (K) [meq/l]	2	2	2	2	2	2	1,5
Magnesio (Mg) [meq/l]	1	1	1	1	1	1	0,8
Glucosa Anhidra [meq/l]	0,9	0,9	2	1,2	0,9	0,93	1,17
Cloruros (Cl) [meq/l]	106,6	106,6	106,6	106,6	111,4	108,1	109,4
Acetato [meq/l]	4	4	4	4	4	3,11	3,11
Bicarbonato [meq/l]	35,4	35,4	35,4	35,4	35,4	35,4	35,4
Osmolaridad	291	289,3	295,6	291	298,8	291,5	296,3

Modo de preparación de la solución ácida glucosada:

Disolver el contenido total de la caja compuesta por 2 bolsas de la misma solución A glucosada (pueden ser todas las que figuran en la tabla antes descripta) y un envase de ácido acético en agua que cumpla las exigencias de la Ley

OXIDIAL®
Soluciones químicas

Nacional de Hemodiálisis, llevando la solución a 40Lts exactos. Disolver con tecnología que asegure la homogeneidad total del soluto y solvente. (Tecnología recomendada Disolutor modelo FG-DSA o de similares características). Preparar esta dilución inmediatamente antes de su uso, manteniendo condiciones óptimas durante su manipuleo. Verificar asimismo, la dilución total de los componentes.

Importante: no se debe fraccionar el contenido de la caja. Si alguna bolsa ha perdido su condición de vacío, verificar que la misma no este dañada y utilizarla igualmente. Si el envase se encontrara dañado con pérdida de producto descartarlo.

Advertencias:

Descartar los envases dañados.

No utilizar el contenido de la bolsa si el mismo presenta coloración y/o turbidez.

Una vez abierto el contenido utilizar inmediatamente el producto.

No fraccionar el contenido de la bolsa, se debe utilizar en su totalidad. La preparación deberá realizarse a través de buenas prácticas de seguridad e higiene.

Destruir la etiqueta original una vez vaciado el envase.

Nota: La preparación debe ser utilizada en equipos de diálisis de doble dosificación.

Conservación:

Conservar los envases herméticamente cerrados hasta el momento del uso a temperatura ambiente de 5 a 30°C.

No exponer a la luz directa.



A handwritten signature in blue ink, appearing to be a stylized letter 'E'.