



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

DISPOSICIÓN N° 3044

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1528-14-0 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-1985-2, denominado: Concentrado de sales de solución ácida 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-1985-2, correspondiente al producto médico denominado: Concentrado de sales de solución ácida para hemodiálisis con bicarbonato, marca OXIDIAL, propiedad de la firma OXIDIAL S.R.L. obtenido a través de la



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

DISPOSICIÓN N° 3044

Disposición ANMAT N° 7812 de fecha 18 de noviembre de 2011, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

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

ARTÍCULO 3º.- 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-1985-2.

ARTÍCULO 4º.- 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° 1-47-3110-1528-14-0

DISPOSICIÓN N°

3044

NS

Dr. ROBERTO LEDESMA
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° **3044** a los efectos de su anexo en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-1985-2 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 para hemodiálisis con bicarbonato

Marca: OXIDIAL

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 7812/11

Tramitado por expediente N° 1-47-9139-11-3

| 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 7812/11 | Nuevo a fs. 291 a 299 |
| Proyecto de Instrucciones de Uso | Aprobado por Disposición 7812/11 | Nuevo a fs. 379 a 380 |
| 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 anexo 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-1985-2, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **30 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-3110-1528-14-0

DISPOSICIÓN N°

3044

Dr. ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

3144



30 MAR. 2017

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

Envase Primario

Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato SOLUCION A 11

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

| | |
|---|-------------|
| SOLUCION A 11: | |
| Cloruro de sodio: | 6.624,00 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 247,50 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 114,25 g. |
| Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida | |

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
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

1800 gr
Cont. Neto

Rendimiento: 50Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.800 gr.**

Envase Secundario

Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato SOLUCION A 11

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

| | |
|---|-------------|
| SOLUCION A 11: | |
| Cloruro de sodio: | 6.624,00 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 247,50 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 114,25 g. |
| Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida (Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético) | |

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

Farm. GUADALUPE FRANCO
MP 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL S.R.L.

Handwritten signature

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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 12**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A 12:
Cloruro de sodio: 6.706,50 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 206,25 g.
Cloruro de potasio: 167,50 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.
(Grado USP)
Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7
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: 50Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.800 gr.**

1800 gr
Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 12**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 12:
Cloruro de sodio: 6.706,50 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 206,25 g.
Cloruro de potasio: 167,50 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.
(Grado USP)
Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. MANUZZI HERNÁN
6666 gerente

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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A I3**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A I3:
Cloruro de sodio: 6.624,00 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 247,50 g.
Cloruro de potasio: 293,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.
(Grado USP)
Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7
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: 50Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.800 gr.**

1800 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A I3**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A I3:
Cloruro de sodio: 6.624,00 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 247,50 g.
Cloruro de potasio: 293,00 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.
(Grado USP)

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 14**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762
Composición de la bolsa:

SOLUCION A 14:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.706,50 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 288,75 g. |
| Cloruro de potasio: | 184,25 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 148,50 g. |

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7
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: 50Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.800 gr.**

1800 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 14**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762
Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 14:

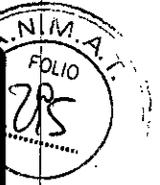
| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.706,50 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 288,75 g. |
| Cloruro de potasio: | 184,25 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 148,50 g. |

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

3044

OXIDIAL®

Soluciones químicas



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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 15**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A 15:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.497,50 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 206,50 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 114,25 g. |
| Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida | |

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
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: 50Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: 1.800 gr.

1800 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 15**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 15:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.497,50 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 206,50 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP): | 114,25 g. |
| Rendimiento de la caja: 50Lts 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
gerente

Indalecio Gómez 3810. Villa Lynch. Partido San Martín Tel: +54-011-4755 1800
Farm. Guadalupe Franco MP 19.762
DIRECTORA TÉCNICA
OXIDIAL SRL

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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 16**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A 16:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.530,25 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 247,75 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 114,25 g. |

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17
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: 50Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: 1.800 gr.

1800 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 16**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 16:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 6.530,25 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 247,75 g. |
| Cloruro de potasio: | 167,50 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 114,25 g. |

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Acido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

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

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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 17**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A 17:
Cloruro de sodio: 6.451,50 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 289,00 g.
Cloruro de potasio: 167,50 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:
(Grado USP) 114,25 g.
Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

**Acido Acético al 30% para hemodiálisis
Código: I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7
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: 50Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7.
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:
Contenido Neto: **1.800 gr.**

1800 gr

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A 17**

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-1985-2
Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 17:
Cloruro de sodio: 6.451,50 g.
Cloruro de calcio dihidrato: 289,00 g.
Cloruro de potasio: 167,50 g.
Cloruro de magnesio hexahidrato:
(Grado USP) 114,25 g.

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)
Lote:
Fecha de Elaboración:
Fecha de Vencimiento:

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

3044

OXIDIAL®
Soluciones químicas



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

Envase Primario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A A1**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A A1:

Cloruro de sodio: 6.720,00 g.

Cloruro de calcio dihidrato: 247,50 g.

Cloruro de potasio: 167,50 g.

Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético al 30% para hemodiálisis

Código: A1, A2

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: 50Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones A1, A2.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: **900 gr.**

900 gr.

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A A1**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A A1:

Cloruro de sodio: 6.720,00 g.

Cloruro de calcio dihidrato: 247,50 g.

Cloruro de potasio: 167,50 g.

Cloruro de magnesio hexahidrato: 114,25 g.

(Grado USP)

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida

(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. TANUZZI HERNÁN
Acido gerente

Indalecio Gómez 3810. Villa Lynch. Partido San Martín Tel: +54-011-4755 1800

Página 8 de 9

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 Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A A2**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de la bolsa:

SOLUCION A A2:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 5.370,00 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 160,00 g. |
| Cloruro de potasio: | 130,00 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 87,50 g. |

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético al 30% para hemodiálisis

Código: A1, A2

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: 50Lts de Solución Líquida

Nota: Para ser usado en las soluciones A1, A2.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Contenido Neto: **900 gr.**

900 gr.

Cont. Neto

Envase Secundario

**Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A A2**

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-1985-2

Director Técnico: Farm. Guadalupe Franco MP 19.762

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A A2:

| | |
|---|-------------|
| Cloruro de sodio: | 5.370,00 g. |
| Cloruro de calcio dihidrato: | 160,00 g. |
| Cloruro de potasio: | 130,00 g. |
| Cloruro de magnesio hexahidrato: (Grado USP) | 87,50 g. |

Rendimiento de la caja: 50Lts de Solución Líquida
(Contiene 2 Bolsas y un envase de Ácido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

OXIDIAL S.R.L.
ING. YAMNUZZI HERNÁN
Gerente

Indalecio Gómez 3810. Villa Lynch. Partido San Martín Tel: +54-011-4755 1870

Página 9 de 9

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

3044



**Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A I1, I2, I3, I4, I5, I6, I7, A1, A2**

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-1985-2
 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 25Lts de solución líquida por bolsa | | | | | |
|---|--------------------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------|
| SOLUCION A | Cloruro de Sodio (NaCl) [grs.] | Cloruro de Calcio (CaCl ₂) [grs.] | Cloruro de Potasio (KCl) [grs.] | Cloruro de Magnesio (MgCl ₂) [grs.] | Acido Acético al 30% [grs.] |
| I1 | 6.624,0 ± 1,0% | 248,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I2 | 6.707,0 ± 1,0% | 206,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I3 | 6.624,0 ± 1,0% | 248,0 ± 1,0% | 293,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I4 | 6.707,0 ± 1,0% | 289,0 ± 1,0% | 184,0 ± 1,0% | 149,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I5 | 6.498,0 ± 1,0% | 207,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I6 | 6.530,0 ± 1,0% | 248,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| I7 | 6.452,0 ± 1,0% | 289,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 900,0 ± 1,0% |
| A1 | 6.720,0 ± 1,0% | 248,0 ± 1,0% | 168,0 ± 1,0% | 114,0 ± 1,0% | 450,0 ± 1,0% |
| A2 | 5.370,0 ± 1,0% | 160,0 ± 1,0% | 130,0 ± 1,0% | 88,0 ± 1,0% | 450,0 ± 1,0% |

| Composición del dializado | | | | | | | | | |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| Solución A | I1 | I2 | I3 | I4 | I5 | I6 | I7 | A1 | A2 |
| Sodio (Na) [meq/l] | 136 | 137,3 | 136 | 137,3 | 134,1 | 134,6 | 133,4 | 137,5 | 117 |
| Calcio (Ca) [meq/l] | 3 | 2,5 | 3 | 3,5 | 2,5 | 3 | 3,5 | 3 | 1,9 |
| Potasio (K) [meq/l] | 2 | 2 | 3,4 | 2,2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 1,5 |
| Magnesio (Mg) [meq/l] | 1 | 1 | 1 | 1,3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 0,8 |
| Cloruros (Cl) [meq/l] | 106,6 | 107,4 | 108,1 | 108,9 | 104,2 | 105,2 | 104,5 | 108,1 | 85,8 |
| Acetato [meq/l] | 4 | 4 | 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 | 35,4 | 35,4 |
| Osmolaridad | 284,1 | 285,8 | 285,6 | 288 | 279,5 | 281,2 | 279,6 | 286,1 | 242,7 |

Modo de preparación de la solución ácida:

Disolver el contenido total de la caja compuesta por 2 bolsas de la misma solución A (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 Nacional de Hemodiálisis, llevando la solución a 50Lts 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.