



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

DISPOSICIÓN N° 7787

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011.

VISTO el Expediente N° 1-47-9141-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones OXIDIAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

5) Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



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

DISPOSICIÓN Nº 7787

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca OXIDIAL®, nombre descriptivo CONCENTRADO DE SALES DE SOLUCIÓN ÁCIDA GLUCOSADA PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO y nombre técnico DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS, de acuerdo a lo solicitado por OXIDIAL S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 508 a 514 y 515 a 516 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-1985-3, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas



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

DISPOSICIÓN Nº 7787

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-9141-11-9

~
DISPOSICIÓN Nº **7787**

Orsingher
DR. OTTÓ A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7787**.....

Nombre descriptivo: CONCENTRADO DE SALES DE SOLUCIÓN ÁCIDA GLUCOSADA PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 - DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIDIAL®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El producto ha sido concebido para ser utilizado únicamente en la práctica de hemodiálisis, aplicado solo en máquinas de doble dosificación conjuntamente con solución ácida y solución ácida glucosada.

Modelo/s: SOLUCIÓN A GLUCOSADA I10, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I11, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I12, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I13, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I14, SOLUCIÓN A GLUCOSADA A10, SOLUCIÓN A GLUCOSADA A11.

Período de Vida Útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OXIDIAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Indalecio Gomes 3810 Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Expediente N° 1-47-9141-11-9

DISPOSICIÓN N° **7787**

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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°

7787.....


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



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

2011 - "Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9141-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7787**, y de acuerdo a lo solicitado por OXIDIAL S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: CONCENTRADO DE SALES DE SOLUCIÓN ÁCIDA GLUCOSADA PARA HEMODIÁLISIS CON BICARBONATO.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-641 - DIALIZADO PARA HEMODIÁLISIS.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): OXIDIAL®.

Clase de Riesgo: Clase III.

Indicación/es autorizada/s: El producto ha sido concebido para ser utilizado únicamente en la práctica de hemodiálisis, aplicado solo en máquinas de doble dosificación conjuntamente con solución ácida y solución ácida glucosada.

Modelo/s: SOLUCIÓN A GLUCOSADA I10, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I11, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I12, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I13, SOLUCIÓN A GLUCOSADA I14, SOLUCIÓN A GLUCOSADA A10, SOLUCIÓN A GLUCOSADA A11.

Período de Vida Útil: 18 meses.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: OXIDIAL S.R.L.

Lugar/es de elaboración: Indalecio Gomes 3810 Villa Lynch - Partido de General San Martín - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Se extiende a OXIDIAL S.R.L. el Certificado PM-1985-3 en la Ciudad de Buenos Aires, a**18. NOV. 2011**....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **7787**


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

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 I10**

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martin - 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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 Glacial 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 Martin - Provincia de Buenos Aires - Argentina

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

432 gr

Cont. neto

Envase Secundario

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

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3810 - Villa Lynch - Partido de General San Martin - 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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 Acido Acético)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

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 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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: (Grado USP)	810,00 g.

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

432 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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: (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. YANNUZZI HERMAN
Socio gerente

María Julia Legaspi
Farmacéutica
Mat. Prof. N° 18796
Directora Técnica

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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:	1800,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

432 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:	1800,00 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:

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 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida
Nota: Para ser usado en las soluciones I10, I11, I12, I13, I14.

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

432 gr

Cont. neto

Envase Secundario
**Concentrado de Sales de Solución Ácida 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:



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 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:	810,00 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

432 gr

Cont. neto

Envase Secundario

Concentrado de Sales de Solución Ácida 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:	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:


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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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 Glacial para hemodiálisis

Código: A10, A11

Calidad USP Farmacopea

Fractionado 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. María Julia Legaspi Matrícula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

336 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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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:

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 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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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: (Grado USP)	1050,00 g.

Rendimiento: 20Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial 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. María Julia Legaspi Matrícula: 18796

Rendimiento: 40Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

336 gr

Cont. neto

Envase Secundario
**Concentrado de Sales de Solución Acida 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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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: (Grado USP)	1050,00 g.

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

Lote:

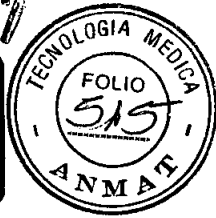
Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

7787

OXIDIAL[®]

Soluciones químicas



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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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 (ClNa) [grs]	Cloruro de Calcio (ClCa) [grs]	Cloruro de Potasio (ClK) [grs]	Cloruro de Magnesio (ClMg) [grs]	Dextrosa Anhidra [grs]	Acetato [grs]
I10	5.365,20 ± 1,0%	165 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	810 ± 1,0%	216 ± 1,0%
I11	5.299,20 ± 1,0%	198 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	810 ± 1,0%	216 ± 1,0%
I12	5.299,20 ± 1,0%	198 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	1.800 ± 1,0%	216 ± 1,0%
I13	5.299,20 ± 1,0%	198 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	1.080 ± 1,0%	216 ± 1,0%
I14	5.550,40 ± 1,0%	198 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	810,0 ± 1,0%	216 ± 1,0%
A10	5.376,00 ± 1,0%	198 ± 1,0%	134 ± 1,0%	91,4 ± 1,0%	840 ± 1,0%	168 ± 1,0%
A11	5.514,60 ± 1,0%	154,2 ± 1,0%	104,2 ± 1,0%	71 ± 1,0%	1.050,0 ± 1,0%	168 ± 1,0%

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 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.

OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNOZZI HERIBIAN
Socio gerente

sssssr
María Julia Legaspi
Farmacéutica
Mat. Prof. N° 18796
Directora Técnica

7787



OXIDIAL®

Soluciones químicas

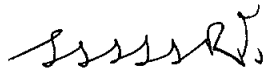
Nota: La preparación debe ser utilizada en equipos de diálisis de doble dosificación.

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.



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



Marfa Julia Legaspi
Farmacéutica
Mat. Prof. N° 18796
Directora Técnica

