



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

DISPOSICIÓN Nº 7790

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9140-11-5 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. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

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

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
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 7790

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 BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIÁLISIS 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 239 y 240 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-1985-1, 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 notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la



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

DISPOSICIÓN N° **7790**

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 N° 1-47-9140-11-5

DISPOSICIÓN N° **7790**

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

7 7

7 7



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° ...**7790**.....

Nombre descriptivo: BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIÁLISIS.

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 B D1.

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° 1-47-9140-11-5

DISPOSICIÓN N° **7790**

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.

ANEXO II

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

7790.....

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.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-9140-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7790**, 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: BICARBONATO DE SODIO PARA HEMODIÁLISIS.

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 B D1.

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-1985-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a1.8.NOV.2011....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº **7790**


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

OXIDIAL®
Soluciones químicas

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

Envase Primario

**Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis
SOLUCION B D1**

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-1985-1

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula 18796

Composición de la bolsa:

SOLUCION B D1:

Bicarbonato de Sodio:

5.040,00 g.

(Grado EP/USP)

Rendimiento: 60Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Envase Secundario

**Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis
SOLUCION B D1**

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-1985-1

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula 18796

Composición de cada bolsa:

SOLUCION B D1:

Bicarbonato de Sodio:

5.040,00 g.

(Grado EP/USP)

Rendimiento: 60Lts de Solución Líquida

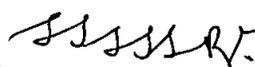
(Contiene 3 Bolsas)

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:


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


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



7790



OXIDIAL®
Soluciones químicas

**Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis
SOLUCION B D1**

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-1985-1

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula 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 de bicarbonato de sodio con la solución ácida 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 la siguiente formulación:

SOLUCION B D1:

Bicarbonato de Sodio:
(Grado EP/USP)

5.040,00 g.

Modo de preparación de la solución ácida:

Disolver el contenido total de la bolsa en agua que cumpla las exigencias de la Ley Nacional de Hemodiálisis, llevando la solución a 60Lts exactos. Disolver con tecnología que asegure la homogeneidad total del soluto y solvente. (Tecnología recomendada Disolutor modelo FG-MBO 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 bolsa. Si la 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.

[Handwritten signature]
OXIDIAL S.R.L.
ING. YANNICZY HERNAN
Socio gerente

[Handwritten signature]
María Julia Legaspi
Farmacéutica
Mat. Prof. N° 18796
Directora Técnica