



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

DISPOSICIÓN Nº 7812

BUENOS AIRES, 18 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-9139-11-3 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 **7812**

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 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 - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 505 a 513 y 514 a 515 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-1985-2, 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° 7812

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° 1-47-9139-11-3

DISPOSICIÓN N°

7812

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° ...**7812**.....

Nombre descriptivo: CONCENTRADO DE SALES DE SOLUCIÓN ÁCIDA 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 I1, SOLUCIÓN A I2, SOLUCIÓN A I3, SOLUCIÓN A I4, SOLUCIÓN A I5, SOLUCIÓN A I6, SOLUCIÓN A I7, SOLUCIÓN A A1, SOLUCIÓN A A2.

Período de Vida Útil: 18 meses.

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

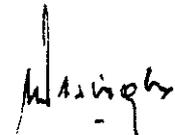
Nombre del fabricante: OXIDIAL S.R.L.

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

Expediente N° 1-47-9139-11-3

DISPOSICIÓN N°

7812


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°

.....**7812**.....

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

DIAL

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 I1

7812

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. María Julia Legaspi Matricula 18796

Composición de la bolsa:

SOLUCION A I1:

Cloruro de sodio:	6.624,00 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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato
SOLUCION A I1

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. María Julia Legaspi Matricula 18796

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A I1:

Cloruro de sodio:	6.624,00 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 Acido 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

DIAL

Soluciones químicas



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

Envase Primario

2812

Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato SOLUCION A I2

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3610 - 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-1965-2

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula 16796

Composición de la bolsa:

SOLUCION A I2:

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 Glacial 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 3610 - 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: 16796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

Concentrado de Sales de Solución Acida para Hemodiálisis con Bicarbonato SOLUCION A I2

Elaborado por: OXIDIAL S.R.L.

Indalecio Gómez 3610 - 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-1965-2

Director Técnico: Farm. María Julia Legaspi Matricula 16796

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A I2:

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. YANNUZZI HERMAN
Sede General

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

DIAL

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 13

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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

Composición de la bolsa:

SOLUCION A 13:

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

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial 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. María Julia Legaspi Matrícula: 18796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

Concentrado de Sales de Solución Ácida para Hemodiálisis con Bicarbonato SOLUCION A 13

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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

Composición de cada bolsa:

SOLUCION A 13:

Cloruro de sodio:	6.624,00 g.
Cloruro de calcio dihidrato:	247,50 g.
Cloruro de potasio:	293,00 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. YANNUZZIHERNAN
Socio Gerente

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

DIAL

Soluciones químicas



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

7812

Envase Primario

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

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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matrícula: 18796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

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

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:

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

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

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

7812

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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

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:

540 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. María Julia Legaspi Matricula 18796

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:

DIAL

Soluciones químicas



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

7 8 1'21

Envase Primario

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

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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matricula: 18796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

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

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 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

DIAL

Soluciones químicas



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

7812

Envase Primario

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

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 Glacial para hemodiálisis

Código: 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17

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 Matricula: 18796

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:

540 gr

Cont. neto

Envase Secundario

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

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. YANNUZZI HERMAN
Socio gerente

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

DIAL

Soluciones químicas



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

7812

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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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 Glacial 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. María Julia Legaspi Matrícula: 18796

Rendimiento: 50Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

420 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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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. YANNUZZI HERNAN
Socio gerente

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

DIAL

Soluciones químicas



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

7/8 12

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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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:	87,50 g.

(Grado USP)

Rendimiento: 25Lts de Solución Líquida

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

Acido Acético Glacial para hemodiálisis

Código: A1, A2

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: 50Lts de Solución Líquida

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

Lote:

Fecha de Elaboración:

Fecha de Vencimiento:

420 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. María Julia Legaspi Matrícula 18796

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:	87,50 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.
INC. YANNUZZI HERNAN
Sede: Mar del Plata

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

DIAL

Soluciones químicas



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

7812

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. 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 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 (ClNa) [grs]	Cloruro de Calcio (ClCa) [grs]	Cloruro de Potasio (ClK) [grs]	Cloruro de Magnesio (ClMg) [grs]	Acetato [grs]
I1	6.624 ± 1,0%	247,5 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I2	6.706,50 ± 1,0%	206,25 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I3	6.624 ± 1,0%	247,5 ± 1,0%	293 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I4	6.706,50 ± 1,0%	288,75 ± 1,0%	184,25 ± 1,0%	148,5 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I5	6.497,50 ± 1,0%	206,5 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I6	6.530,25 ± 1,0%	247,75 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
I7	6.451,50 ± 1,0%	289 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	270 ± 1,0%
A1	6.720 ± 1,0%	247,5 ± 1,0%	167,5 ± 1,0%	114,25 ± 1,0%	210 ± 1,0%
A2	5.370,00 ± 1,0%	160 ± 1,0%	130 ± 1,0%	87,5 ± 1,0%	210 ± 1,0%

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 daba 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.

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

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

DIAL
Soluciones químicas



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.

7812

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
Sodogerente



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





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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-9139-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7812**, 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 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 I1, SOLUCIÓN A I2, SOLUCIÓN A I3, SOLUCIÓN A I4, SOLUCIÓN A I5, SOLUCIÓN A I6, SOLUCIÓN A I7, SOLUCIÓN A A1, SOLUCIÓN A A2.

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-1985-2, 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° **7812**

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