



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1985-1#0003

Nombre Descriptivo del producto:

Bicarbonato de Sodio para Hemodiálisis

Marca:

Oxidial

Número de PM:

1985-1

Disposición Autorizante o reválida: 7790/11

Expediente de Autorización original: 1-47-9140-11-5

MODIFICACIONES SOLICITADAS

| DATO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS | MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|--|
| Modificación de la información contenida | Solución B D1: Bicarbonato de Sodio (Grado EP/USP) Solución OxiBag: Bicarbonato de Sodio (Grado USP) | Solución B D1: Bicarbonato de Sodio (Calidad EP/USP, Grado Hemo) Solución OxiBag: Bicarbonato |

| | | |
|--|--|---|
| <p>en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p> | <p>Solución OxiCart: Bicarbonato de Sodio (Grado USP)</p> | <p>de Sodio (Calidad EP/USP, Grado Hemo) Solución OxiCart: Bicarbonato de Sodio (Calidad EP/USP, Grado Hemo)</p> |
| <p>Formas de presentación</p> | <p>Solución B D1: Caja con tres bolsas con 5040.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso.</p> <p>OxiCart:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caja con 15 cartuchos con 500.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 15 cartuchos con 650.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 9 cartuchos con 900.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. <p>OxiBag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caja con 18 bolsas con 500.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 18 bolsas con 650.0 g +/- 1 % de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 14 bolsas con 900.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. | <p>Solución B D1: Caja con tres bolsas con 5040.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso.</p> <p>OxiCart:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caja con 18 cartuchos con 500.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 18 cartuchos con 650.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 11 cartuchos con 900.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. <p>OxiBag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Caja con 20 bolsas con 500.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 20 bolsas con 650.0 g +/- 1 % de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. - Caja con 16 bolsas con 900.0 g +/- 1 % c/u de bicarbonato de sodio junto a instructivo de uso. |

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

| | | |
|--|------------------------------------|-------------------------|
| ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO | LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO | FECHA DE EMISIÓN |
|--|------------------------------------|-------------------------|

| | | |
|---|---|---|
| - | - | - |
|---|---|---|

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma OXIDIAL SRL, declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005566-25-1