



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 1596-3#0004

Nombre Descriptivo del producto:

Soluciones "B" Mezclas Salinas (Polvos)

Marca:

K-Dial

Número de PM:

1596-3

Disposición Autorizante o reválida: 4714/09

Expediente de Autorización original: 1-47-16917-08-3

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Nombre técnico y/o nombre descriptivo	Solución "B" mezcla salina (povos) Modelo BX	Solución "B" mezcla salina (povos) Modelo BX

Formas de presentación	-Xx3: Bolsa por 4043 gr (cada caja contiene 3 bolsas de 4043 gr de bicarbonato de sodio). -Xx18: Bolsa por 650 gr (cada caja contiene 18 bolsas de 650 gr de bicarbonato de sodio).	-Xx3: Bolsa por 4043 gr (cada caja contiene 3 bolsas de 4043 gr de bicarbonato de sodio). -Xx18: Bolsa por 650 gr (cada caja contiene 18 bolsas de 650 gr de bicarbonato de sodio). -BicD1: Bolsa por 5040 gr (cada caja contiene 3 bolsas de 5040 gr de bicarbonato de sodio).
Modificación de la información contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)	-Xx3. Envase Primario: Solución "B" en polvo. Dosis para preparar 50 litros. Bicarbonato de sodio. 4063gr. Grado Hemodialisis) USP-NF-2025 / Ph. EUR 11th ed. Para preparar la solución "B" diluir el contenido de este envase en 50 litros de agua tratada con osmosis inversa. Agitar hasta disolución total. Una vez preparado, utilizar inmediatamente. Usar simultáneamente en la máquina proporcionadora con la solución "A" de la serie X. Temperatura de almacenamiento entre 5 y 30°C. Producto médico autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N°7812/06. P.M.1596-3. Dirección Técnica: Farm. Mensa Gonzalo Daniel. M.P. N° 7643. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924 – (5800) Rio Cuarto (Cba.) Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Lote: Vencimiento: Envase Secundario: Solución "B" en Polvos. Bicarbonato de sodio, 3 unidades de 4063gr. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924. Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Rio Cuarto – Córdoba. (CP 5800) Industria Argentina. Dirección Técnica: Farm. Gonzalo. D. Mensa. MP: N° 7643. Producto médico autorizado por A.N.M.A.T: PM 1596-3. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Cada unidad es para	-Xx3. Envase Primario: Solución "B" en polvo. Dosis para preparar 50 litros. Bicarbonato de sodio. 4063gr. Grado Hemodialisis) USP-NF-2025 / Ph. EUR 11th ed. Para preparar la solución "B" diluir el contenido de este envase en 50 litros de agua tratada con osmosis inversa. Agitar hasta disolución total. Una vez preparado, utilizar inmediatamente. Usar simultáneamente en la máquina proporcionadora con la solución "A" de la serie X. Temperatura de almacenamiento entre 5 y 30°C. Producto médico autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N°7812/06. P.M.1596-3. Dirección Técnica: Farm. Mensa Gonzalo Daniel. M.P. N° 7643. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924 – (5800) Rio Cuarto (Cba.) Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Lote: Vencimiento: Envase Secundario: Solución "B" en Polvos. Bicarbonato de sodio, 3 unidades de 4063gr. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924. Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Rio Cuarto – Córdoba. (CP 5800) Industria Argentina. Dirección Técnica: Farm. Gonzalo. D. Mensa. MP: N° 7643. Producto médico autorizado por A.N.M.A.T: PM 1596-3. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Cada unidad es para preparar 50 lts de solución "B". Lote: Vencimiento: -Xx18: Envase Primario: Solución "B" en polvo. Dosis para preparar 8 litros. Bicarbonato

	preparar 50 lts de solución "B". Lote: Vencimiento: -Xx18: Envase Primario: Solución "B" en polvo. Dosis para preparar 8 litros. Bicarbonato de sodio. 650gr. Grado Hemodialisis) USP-NF-2025 / Ph. EUR 11th ed. Para preparar la solución "B" diluir el contenido de este envase en 8 litros de agua tratada con osmosis inversa. Agitar hasta disolución total. Una vez preparado, utilizar inmediatamente. Usar simultáneamente en la maquina proporcionadora con la solución "A" de la serie X. Temperatura de almacenamiento entre 5 y 30°C. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N°7812/06. P.M.1596-3. Dirección Técnica: Farm. Mensa Gonzalo Daniel. M.P. N° 7643. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924 - 5800 Rio Cuarto (Cba.) Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Lote: Vencimiento: Envase Secundario: Solución "B" en Polvos. Bicarbonato de sodio, 18 unidades de 650gr. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924. Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Rio Cuarto – Córdoba. (CP 5800) Industria Argentina. Dirección Técnica: Farm. Gonzalo. D. Mensa. MP: N° 7643. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T: PM 1596-3. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Cada unidad es para preparar 8 lts de solución "B". Lote: Vencimiento:	de sodio. 650gr. Grado Hemodialisis) USP-NF-2025 / Ph. EUR 11th ed. Para preparar la solución "B" diluir el contenido de este envase en 8 litros de agua tratada con osmosis inversa. Agitar hasta disolución total. Una vez preparado, utilizar inmediatamente. Usar simultáneamente en la maquina proporcionadora con la solución "A" de la serie X. Temperatura de almacenamiento entre 5 y 30°C. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N°7812/06. P.M.1596-3. Dirección Técnica: Farm. Mensa Gonzalo Daniel. M.P. N° 7643. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924 - 5800 Rio Cuarto (Cba.) Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Lote: Vencimiento: Envase Secundario: Solución "B" en Polvos. Bicarbonato de sodio, 18 unidades de 650gr. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924. Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Rio Cuarto – Córdoba. (CP 5800) Industria Argentina. Dirección Técnica: Farm. Gonzalo. D. Mensa. MP: N° 7643. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T: PM 1596-3. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Cada unidad es para preparar 8 lts de solución "B". Lote: Vencimiento: -BicD1: Envase Primario: Solución "B" en polvo. Dosis para preparar 60 litros. Bicarbonato de sodio. 5040gr. (Grado Hemodialisis) USP-NF-2025 / Ph. EUR 11th ed. Para preparar la solución "B" diluir el contenido de este envase en 60 litros de agua tratada con osmosis inversa. Agitar hasta disolución total. Una vez preparado, utilizar inmediatamente. Usar simultáneamente en la maquina proporcionadora con la solución "A" de la serie X. Temperatura de almacenamiento entre 5 y 30°C. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T. Disposición N°7812/06. P.M.1596-3. Dirección
--	--	---

		Técnica: Farm. Mensa Gonzalo Daniel. M.P. N° 7643. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924 - 5800 Rio Cuarto (Cba.) Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Lote: Vencimiento: Envase Secundario: Solución "B" en Polvos. Bicarbonato de sodio, 3 unidades de 5040gr. Fraccionado por laboratorios K-Dial S.R.L. Entre Ríos 924. Tel:(0358)466-0641/43. Email: ventas@kdial.com.ar Rio Cuarto – Córdoba. (CP 5800) Industria Argentina. Dirección Técnica: Farm. Gonzalo. D. Mensa. MP: N° 7643. Producto medico autorizado por A.N.M.A.T: PM 1596-3. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias. Cada unidad es para preparar 60 lts de solución "B". Lote: Vencimiento:
--	--	--

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
Valoración de bicarbonato de sodio. pH. Sodio. Control de peso. Turbidez. Control visual. Control de sellado. Gérmenes revivificables. Recuento de mesófilos aerobios totales. Presencia/ausencia de gram negativos y/o enterobacterias. Endotoxinas.	0001	14/07/2026

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Laboratorios K-Dial S.R.L, 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, 11 agosto 2026

BODNAR
Andrea
Veronica

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.05 18:09:14
-03'00'

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.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 06.10.2026 12:30:47



ABRIOLA Leticia Adriana
CUIL 27323186494



PADULA Javier Adrian
CUIL 20219987014



MENSA Gonzalo Daniel
CUIL 20320129800