

Θέμα: «Απάντηση στη διαβούλευση όσον αφορά τα διαλύματα αιμοκάθαρσης.»

A) Απάντηση στη Baxter Hellas

1^η παρατήρηση

Θέλουμε τη φύσιγγα 750γρ. NaHCO_3 ξηράς σκόνης με κιτρικό οξύ 50% για σταθεροποίηση PH.

Διότι αν χρησιμοποιηθούν φύσιγγες 720γρ. επαρκούν για αιμοκάθαρση περίπου 4 ωρών .

Όταν οι ασθενείς υποβάλλονται , ένας αριθμός ποικίλει σε αιμοκάθαρση μεγαλύτερων των 4,5-5 ωρών δεν του επαρκεί η φύσιγγα των 720γρ.

2^η παρατήρηση

Η διαφωνία σας είναι η παρουσία του κιτρικού οξέως στη φύσιγγα NaHCO_3 .

Όπως γνωρίζεται το κιτρικό οξύ πέρα το ότι είναι σταθεροποιητής του PH έχει και άλλες ιδιότητες όπως αντιοξειδωτικές, αντιπηκτικές κ.τ.λ.

3^η παρατήρηση

Στους σάκους διαλύματος ζητούνται :

α) Σάκους με διαφορετικές συγκεντρώσεις Na^+ , K^+ , Ca^{++} , Mg, γλυκόζης ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών. Κιτρικό οξύ δε χρήζει από τη στιγμή που ο σάκος περιέχει οξικό.

Τέλος στους σάκους, η ετικέτα δεν ζητώ να αναφέρεται η ημερομηνία παραγωγής και η σύνθεση τελικού προϊόντος διαλύματος.

Συμφωνώ να αναγράφεται η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδος για την ασφάλεια του προϊόντος

4^η παρατήρηση

Είναι τα ίδια με τα παραπάνω, όσον αφορά τα κιτρικά περιέχονται στις φύσιγγες

B) ΑΠΑΝΤΗΣΗ ΣΤΗ DOCTUM ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΕ

1^η παρατήρηση.

Το κιτρικό οξύ είναι απαραίτητο γιατί εκτός από σταθεροποιητής PH έχει πολλές άλλες ιδιότητες όπως αντιοξειδωτικές, αντιπηκτικές κτλ

2^η παρατήρηση

Όσον αφορά τη σύνθεση διαλυμάτων – σάκων συμφωνούμε.