

SharePoint

Newsfeed OneDrive Sites ?



[Ver Docs](#)
[Ver Imágenes](#)
[Ver Reg](#)
[Print View](#)

[Portugués](#) | [Español](#) | [English](#)
[Cerrar](#)

Regulatory Affairs

Fecha: 12/12/2023
 Hora: 16:45:48
 Usuario: velozac

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	RENAL	GAMBRO	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		REVACLEAR 300	CÓDIGO:	114746L
No. REGISTRO:		INVIMA.2023DM-0008688-51	FECHA VCTO:	06/12/2023
No. EXPEDIENTE:		20048160	FECHA RESOL.:	06/12/2023
REF. TECNICA:			MARCA:	BAXTER
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
GAMBRO LUNDA AB		GAMBRO RENAL PRODUCTS INC.	ALEMANIA	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
DIALIZADOR PARA HEMODIÁLISIS DE FIBRA HUECA, DE UN SOLO USO.				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
Capas protectoras para cuerpos sanguíneos: polipropileno. Empaque de la unidad: película superior: papel grado médico. Empaque de la unidad: película inferior: bolsa hecha de papel grado médico y poliéster / polipropileno. Material alternativo para el empaque de la unidad: polipropileno/poliamida.				
FORMA FARMACEUTICA:				
NA				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
LOS DIALIZADORES REVACLEAR 300, REVACLEAR 400 Y REVACLEAR 500 ESTÁN INDICADOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y AGUDA MEDIANTE HEMODIÁLISIS O HEMODIAFILTRACIÓN.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
NA				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Una pieza y empaque con 24 piezas.				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Bolsa plástica				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja de carton				
EMBALAJE:				
Caja de cartón corrugada				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja x 24 unidades				
VIDA UTIL:				
36 meses				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
Almacenar a una temperatura ambiente a no más de 30°C.				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
No utilizar si los protectores de los extremos no están en su sitio				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
NA				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
No invasivo - Riesgo: IIb				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
CON FORMULA MEDICA				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE):				
NA				
OBSERVACIONES:				
Importadores autorizados : LABORATORIOS BAXTER S.A / RTS S.A.S.				

INFORMACION DE PROPIEDAD DE BAXTER-ESTE DOCUMENTO NO DEBE SER REPRODUCIDO O DIVULGADO A OTROS SIN PREVIA AUTORIZACION DE EL USUARIO ES RESPONSABLE DE ASEGURARSE, QUE LA VERSION DEL DOCUMENTO ES LA VIGENTE PARA SU ADECUADO USO.