

IMPORTANT: On-Premises SharePoint Retirement. Please decommission or move your On-Premise SP Site to the Microsoft O365 SharePoint Online environment, by Oct. 1, 2023. [Click here for more details.](#)

Baxter

Regulatory Affairs

Fecha: 23/3/2023

Hora: 13:46:13

Usuario: laram9

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>BOLSA PARA NUTRICION PARENTERAL ESTERILES EVA 500 ML</u>		CÓDIGO:
		<u>TPN BAG</u>		<u>H938738</u>
No. REGISTRO:		<u>2022DM-0009370-R1</u>		FECHA VCTO:
No. EXPEDIENTE:		<u>20055997</u>		<u>30/11/2032</u>
REF. TECNICA:		<u>N/A</u>		FECHA RESOL.:
				<u>30/11/2022</u>
TITULAR:		FABRICANTE:		MARCA:
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>AVAILMED S.A. DE C.V. (TIJUANA)</u>		<u>EXACTA-MIX</u>
PAIS ORIGEN:				<u>MEXICO</u>

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:

Bolsa para nutricion parenteral esteriles Eva (Etilen Vinil Acetato) tipo Exacta-Mix EVA Container

PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:

*BOLSA: EVA (ETILEN VINIL ACETATO) * PUERTO DE LLENADO: -TUBO: EVA (ETILEN VINIL ACETATO) - CONECTOR: ABS (ACRONITRILLO BUTADIENO ESTIRENO) * PUERTO DE ADMINISTRACIÓN: PVC (CLORURO DE POLIVINILO) * SEPTUM: POLISOPRENO * PUERTO PARA LA ENTRADA DE ADITIVOS: - TUBO: EVA (ETILEN VINIL ACETATO) - TAPA: POLIPROPILENO * CLAMP: COPOLÍMERO DE ESTIRENO BUTADIENO
Las marcas de graduación representan valores aproximados.

FORMA FARMACEUTICA:

N/A

INDICACIONES GENERALES DE USO:

Son bolsas vacias para contiene grandes volúmenes de soluciones esteriles, como la nutricion parenteral

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:

N/A

PRESENTACION COMERCIAL:

el producto se dispensa en bolsa individual

EMPAQUE PRIMARIO:

Bolsa(etilen vinil acetato)

EMPAQUE SECUNDARIO:

N/A

EMBALAJE:

Caja carton corrugado

FACTOR DE EMBALAJE:

50 bolsas

VIDA UTIL:

36 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Temperatura Ambiente

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:

Aplique tecnica aseptica

TIPO DE MEDICAMENTO:

No invasivo

CLASIFICACION DEL RIESGO:

IIA

INNOVADOR DE LA MOLECULA

CONDICION DE VENTA.

N/A

SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):

N/A

OBSERVACIONES:

N/A

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