

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	BIOSURGERY	USA / CANADA	DISPOSITIVO MEDICO
NOMBRE COMERCIAL:		<u>DURA-GUARD 8X14 cm</u>	CÓDIGO:	<u>DG-0814SN</u>
No. REGISTRO:		<u>2020DM-0001613-R1</u>	FECHA VCTO:	<u>04/02/2030</u>
No. EXPEDIENTE:		<u>19982833</u>	FECHA RESOL.:	<u>04/02/2020</u>
REF. TECNICA:		<u>N/A</u>	MARCA:	<u>SYNOVIS</u>
TITULAR:		FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:	
<u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>		<u>SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC</u>	<u>USA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:				
Parche de reparación Dural				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:				
Pericardio Bovino tratado con Glutaraldehido				
FORMA FARMACEUTICA:				
N/A				
INDICACIONES GENERALES DE USO:				
Para su uso como sustituto de duramadre para el cierre de la duramadre durante la neurocirugía.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:				
Dura-Guard no se ha fabricado, vendido ni diseñado para otros usos que no sean los indicados				
PRESENTACION COMERCIAL:				
Empaque individual				
EMPAQUE PRIMARIO:				
Envase plastico				
EMPAQUE SECUNDARIO:				
Caja plegadiza				
EMBALAJE:				
Caja corrugada				
FACTOR DE EMBALAJE:				
Caja x 1 Unidad				
VIDA UTIL:				
5 años				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:				
NO CONGELAR - Temperatura ambiente				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
Ver instrucciones de uso				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
N/A				
CLASIFICACION DEL RIESGO:				
III				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA.				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):				
OBSERVACIONES:				

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.