

## FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

| ID                                                                                                                                 | PAIS SEDE | LINEA                                                                         | GRUPO               | TIPO DE PRODUCTO     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|
|                                                                                                                                    | COLOMBIA  | MEDICATION DELIVERY                                                           | LOCAL MANUFACTURING | DISPOSITIVO MEDICO   |
| <b>NOMBRE COMERCIAL:</b>                                                                                                           |           | <u>PLEXITRON EQUIPO PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON SITIO EN Y PARA</u> |                     | <b>CÓDIGO:</b>       |
| <b>No. REGISTRO:</b>                                                                                                               |           | <u>INVIMA 2019DM-0020239</u>                                                  |                     | <b>FECHA VCTO:</b>   |
| <b>No. EXPEDIENTE:</b>                                                                                                             |           | <u>20167211</u>                                                               |                     | <b>FECHA RESOL.:</b> |
| <b>REF. TECNICA:</b>                                                                                                               |           | <u>ISO13485</u>                                                               |                     | <b>MARCA:</b>        |
| <b>TITULAR:</b>                                                                                                                    |           | <b>FABRICANTE:</b>                                                            | <b>PAIS ORIGEN:</b> |                      |
| <u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>                                                                                                    |           | <u>LABORATORIOS BAXTER S.A.</u>                                               | <u>COLOMBIA</u>     |                      |
| <b>COMPLEMENTO</b>                                                                                                                 |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO:</b>                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON BOMBAS DE INFUSION                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION:</b>                                                                                               |           |                                                                               |                     |                      |
| POLICLORURO DE VINILO (PVC), POLIPROPILENO, COPLIESTER, POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD (LDPE),ACRILONITRILO BUTADIENO ESTERINO (ABS) |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>FORMA FARMACEUTICA:</b>                                                                                                         |           |                                                                               |                     |                      |
| N/A                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>INDICACIONES GENERALES DE USO:</b>                                                                                              |           |                                                                               |                     |                      |
| EQUIPOS PARA LA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES CON BOMBAS DE INFUSION                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:</b>                                                                                          |           |                                                                               |                     |                      |
| N/A                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>PRESENTACION COMERCIAL:</b>                                                                                                     |           |                                                                               |                     |                      |
| INDIVIDUAL                                                                                                                         |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>EMPAQUE PRIMARIO:</b>                                                                                                           |           |                                                                               |                     |                      |
| BOLSA PEEL POUCH                                                                                                                   |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>EMPAQUE SECUNDARIO:</b>                                                                                                         |           |                                                                               |                     |                      |
| N/A                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>EMBALAJE:</b>                                                                                                                   |           |                                                                               |                     |                      |
| CAJA DE CARTON CORRUGADO                                                                                                           |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>FACTOR DE EMBALAJE:</b>                                                                                                         |           |                                                                               |                     |                      |
| 100 UNIDADES POR CAJA                                                                                                              |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>VIDA UTIL:</b>                                                                                                                  |           |                                                                               |                     |                      |
| 5 AÑOS                                                                                                                             |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>                                                                                              |           |                                                                               |                     |                      |
| ALMACENESE EN LUGAR FRESCO Y SECO                                                                                                  |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:</b>                                                                                     |           |                                                                               |                     |                      |
| USE TECNICA ASEPTICA                                                                                                               |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>TIPO DE MEDICAMENTO:</b>                                                                                                        |           |                                                                               |                     |                      |
| N/A                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>CLASIFICACION DEL RIESGO:</b>                                                                                                   |           |                                                                               |                     |                      |
| IIa                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>INNOVADOR DE LA MOLECULA</b>                                                                                                    |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>CONDICION DE VENTA.</b>                                                                                                         |           |                                                                               |                     |                      |
| N/A                                                                                                                                |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)– GMDN(DEVICE):</b>                                                                          |           |                                                                               |                     |                      |
| <b>OBSERVACIONES:</b>                                                                                                              |           |                                                                               |                     |                      |
| PARA UN SOLO, NO REESTERILIZAR. ESTE DISPOSITIVO MÉDICO CONTIENE DEHP.                                                             |           |                                                                               |                     |                      |