Baxter

Regulatory Affairs

Fecha: 22/02/2012
Hora: 14:54:20
Usuario: gamboad

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
13857	COLOMBIA	BIOSCIENCE	USA / CANADA	MEDICAMENTO

NOMBRE COMERCIAL:	FLEXBUMIN 20%, ALBUMINA (HUMANA), USP SOLUCION AL 20%	**CODIGO:**	**AR2G0200**
No. REGISTRO:	2007M-0007240	**FECHA VCTO:**	**11/09/2017**
No. EXPEDIENTE:	19968918	**FECHA RESOL.:**	**22/08/2007**
REF. TECNICA:	USP	**MARCA**:	FLEXBUMIN

TITULAR:	FABRICANTE:	PAIS ORIGEN:
BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	BAXTER HEALTHCARE CORPORATION	ESTADOS UNIDOS

COMPLEMENTO

NOMBRE GENERICO ó DE PRODUCTO:
Albumina (Humana), USP solucion al 20%

PRINCIPIO ACTIVO ó COMPOSICION:
Cada 100mL contiene Albumina (Humana) 20,00g

FORMA FARMACEUTICA:
Solución inyectable

INDICACIONES GENERALES DE USO:
Hipovolemia, Hipoalbuminemia, quemaduras, sindrome de dificultad respiratoria aguda, mefrosis, antes o después de cirugía de derivacion cardiopulmonar, enfermedad neolitica neonatal

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:
Historia de reacciones alergicas a preparaciones de albumina. Pacientes gravemente anémicos. Insuficiencia cardiaca.

PRESENTACION COMERCIAL:
Bolsa en PVDC grado médico por 50 mL

EMPAQUE PRIMARIO:
Bolsa en PVDC, envase Galaxy de una sola dosis.

EMPAQUE SECUNDARIO:
Se empacan 12 unidades en una caja

EMBALAJE:
Paquete de dos cajas

FACTOR DE EMBALAJE:
24 unidades (2 cajas por 12 unidades c/u)

VIDA UTIL:
24 meses a partir de la fecha de fabricación

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:
Almacenar a una temperatura inferior a 30°C

CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:
Debe protegerse de congelación

TIPO DE MEDICAMENTO:
Medicamento esencial

CLASIFICACION DEL RIESGO:
N/A

INNOVADOR DE LA MOLECULA:

CONDICION DE VENTA:

CODIGO SISTEMA DE SALUD (ATC):

OBSERVACIONES:

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