



[Ver Docs](#)
[Ver Imagenes](#)

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

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

 [Cerrar](#)

Regulatory Affairs

Fecha: 11/5/2018
 Hora: 11:58:47
 Usuario: calderk7

FICHA TECNICA DE PRODUCTOS

ID	PAIS SEDE	LINEA	GRUPO	TIPO DE PRODUCTO
	COLOMBIA	MEDICATION DELIVERY	ASIA-PACIFICO	MEDICAMENTO
NOMBRE COMERCIAL:	PROFOL 1%		CÓDIGO:	<u>AIN00458</u>
No. REGISTRO:	<u>INVIMA 2013M-0002762-R1</u>		FECHA VCTO:	<u>04/02/2019</u>
No. EXPEDIENTE:	<u>19937960</u>		FECHA RESOL.:	<u>12/12/2013</u>
REF. TECNICA:			MARCA:	<u>PROFOL</u>
TITULAR:	<u>CLARIS INJECTABLES LIMITED</u>	FABRICANTE:	<u>CLARIS INJECTABLES LIMITED</u>	PAIS ORIGEN:
			<u>INDIA</u>	
COMPLEMENTO				
NOMBRE GENERICO DE PRODUCTO: PROPOFOL 1%				
PRINCIPIO ACTIVO COMPOSICION: CADA ML CONTIENE 10MG DE PROPOFOL				
FORMA FARMACEUTICA: EMULSION				
INDICACIONES GENERALES DE USO: ANESTÉSICO INTRAVENOSO DE ACCIÓN CORTA, ADECUADO PARA LA INDUCCIÓN Y EL MANTENIMIENTO DE LA ANESTESIA GENERAL. PUEDE UTILIZARSE PARA LA SEDACIÓN DE PACIENTES ADULTOS SOMETIDOS A VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA. SEDACIÓN CONSCIENTE PARA PROCEDIMIENTOS INVASIVOS CORTOS, PROCESOS QUIRÚRGICOS Y DE DIAGNÓSTICO.				
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: PRESIÓN INTRACRANEAL ELEVADA, TERAPIA ELECTROCONVULSIVA, NIÑOS MENORES DE UN MES. NIÑOS DE TODAS LAS EDADES CON CRUP O EPIGLOTITIS QUE SE ENCUENTREN EN TERAPIA INTENSIVA. ADMINÍSTRESE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON HIPOVOLEMIA, EPILEPSIA, DESÓRDENES METABÓLICOS LIPÍDICOS, INSUFICIENCIA CARDÍACA, HEPÁTICA, RENAL Y RESPIRATORIA. HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA AL HUEVO O SUS COMPONENTES.				
PRESENTACION COMERCIAL: CAJA PLEGADIZA POR CINCO FRASCOS VIALES TIPO II CON TAPÓN DE CAUCHO ESTÉRIL Y AGRAFE POR 20mL.				
EMPAQUE PRIMARIO: FRASCO VIAL				
EMPAQUE SECUNDARIO: CAJA PLEGADIZA				
EMBALAJE: CAJA DE CARTON CORRUGADO				
FACTOR DE EMBALAJE:				
VIDA UTIL: 3 AÑOS				
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura no mayor de 30°C. Proteger de la luz. No congelar				
CONDICIONES ESPECIALES DE MANIPULACION:				
TIPO DE MEDICAMENTO:				
CLASIFICACION DEL RIESGO: N/A				
INNOVADOR DE LA MOLECULA				
CONDICION DE VENTA. CON FORMULA FACULTATIVA				
SISTEMA DE CLASIFICACION ATC(DRUGS)- GMDN(DEVICE): N01AX10				
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.