

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	CÓDIGO: FT 0066
		VIGENCIA DESDE: 04/2016
		VERSIÓN: 00
SODERMIX PARCHE		

Elaborado por: <i>P/ L. Buendía</i> GINA BUENDIA Directora Asuntos Regulatorios	Aprobado por: <i>Carolina Mojica</i> CAROLINA MOJICA Coordinadora Desarrollo Productos Nuevos
Fecha: <i>28 Abril 2016</i>	Fecha: <i>28-abril 2016</i>

INFORMACION GENERAL		
Tipo de Producto	Dispositivos Médico Clase I	
Registro Sanitario	Número	INVIMA 2016DM-0014520
	Vigencia	2026-04-13
	Titular	LIFE SCIENCE INVESTMENT LTD.
	Fabricante	SILDERMA Y BIOFARMITALIA
	Importador	EuroEtika Ltda.
Tipo de Dispositivo	Parche reductor de cicatrices hipertróficas	
Riesgo	Clase I	
Composición	Acrylates Copolymer	93,408
	Maltodextrin	4,480
	Sodium hyaluronate	1,000
	Solanum lycopersicum fruit extract	1,000
	Hydroxypropyl cellulose	0,112
Presentación Comercial	Foil de aluminio con 2 apósitos de 20cm x 10 cm	
Uso	Sodermix® parche está destinado a reducir las cicatrices hipertróficas que sean antiguas o recientes. Es también útil en queloides consecuencia de quemaduras, lesiones o procedimientos quirúrgicos	
Advertencias	No aplica	
Tiempo de vida útil	36 meses	
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar en su empaque original a 25°C y 50% de HR	
Código de Barras	Foil por 2 apósitos: 7704232001721	

ESPECIFICACIONES	
Parámetro	Especificación
APARIENCIA	Parche rectangular en una capa de poliuretano con una capa protectora de PET
OLOR	Sin olor
COLOR	Rosa antiguo
DIMENSION	10,0 x 20,0 ± 0,1 cm
PESO DE PARCHE	2,18 – 2,66 g
ACTIVIDAD DEL AGUA	< 0,600
ADHESION AL SEPARAR	>1000 N/cm