



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA


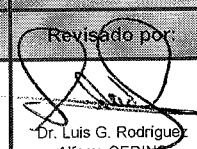
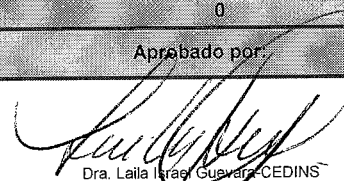
FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-01184	Nombre:	Tramadol clorhidrato 100 mg / ml Solución oral. Frasco gotero con 10 ml (1 ml / 40 gotas)
Código SIFA:	2000237	Fecha de inicio:	21/02/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Analgésico Narcótico		
I.2. Descripción	Tramadol clorhidrato 100 mg/ml Solución oral.		
I. 3. Forma farmacéutica	Solución oral. Frasco gotero con 10 ml (con gotero calibrado para dosificar por cada mililitro 40 gotas).		
I.4. Vías de administración	Oral		
II. ESPECIFICACIONES			
II. 1. Calidad	<p>II.1.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado.</p> <p>II.1.2. El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización.</p> <p>II.1.3. El oferente deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El oferente debe presentar a la Regencia Farmacéutica una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.</p> <p>II.1.5. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en la Regencia Farmacéutica, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.</p> <p>II. 1.6. El adjudicatario debe presentar informe de análisis de control de calidad del lote ante la Regencia farmacéutica</p>		
II.2. Estabilidad	II.2.1 No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.		
II.3. Seguridad	<p>II.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>II.3.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.</p>		
II.4. Registro Sanitario	II.4.1 Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento, el cual deberá estar vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y la ejecución de las entregas. En caso de ampliación del Registro Sanitario durante la ejecución contractual, deberá notificarse al INS.		
II.5. Condiciones de almacenaje	II.5.1 El oferente adjudicado debe presentar por escrito las condiciones específicas requeridas para el Almacenamiento adecuado del producto.		
III. EMPAQUE Y ETIQUETADO			
III.1. Empaque primario	<p>Material: Frasco gotero para uso oral de vidrio ámbar, calidad F.E.U. última edición, con gotero de vidrio o plástico calibrado hasta 1.0 mL para dosificar para uso oral calidad F.E.U. Última edición ó con gotero incorporado tipo tapa-gotero que garantice la estabilidad del producto, calidad y dosificación del producto en número de gotas por mililitro. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.</p> <p>Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, deberá leerse claramente Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. Nombre genérico. Concentración 100 mg / mL y número de gotas por mililitro y número de miligramos por gota. Volumen total. Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. Número de lote. Proteger de la luz</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración. Fecha de fabricación (Preferiblemente)</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>		

III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración , lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. Nombre genérico Concentración 100 mg / mL y 40 gotas por mililitro y número de miligramos por gota. Volumen total Vía de administración: Oral Nombre del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Proteger de la luz Indicar otras condiciones de almacenamiento Fecha de vencimiento o expiración Fecha de fabricación (Preferiblemente)* Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón individual u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Cantidad: una unidad.
III.4. Etiquetado empaque secundario	Rotulación del empaque secundario: Debe indicar como mínimo: Nombre genérico Concentración 100 mg / mL y número de gotas por mL y número de miligramos por gota Volumen total Vía de administración: Oral Nombre del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Proteger de la luz Código del medicamento (Preferiblemente)* Indicar otras condiciones de almacenamiento Fecha de vencimiento o expiración Fecha de fabricación (Preferiblemente)* Siglas o Logo INS. Cantidad de frascos gotero Medicamento: manéjese con cuidado Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
III.5. Especificaciones de empaque terciario	Material: Cajas de cartón corrugado u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Con bandas u otros recursos que garanticen la seguridad del producto. Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor. resistente con divisiones, en forma de panal cuando sea necesario, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Etiquetado: La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas. N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1, condiciones de estiba, peso de la caja (Kg).

IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Apariencia	
Atributo	Color	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Volumen	
Atributo	Presencia de residuos o cristales	
Atributo	Olor	

V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	N/A		
Historial de Revisión y Aprobación			
Versión:	0		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez - Alfaro CEDINS	 Dra. Laila Iragui Guevara - CEDINS	