

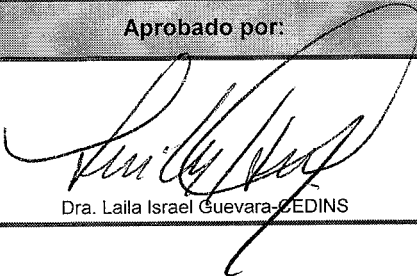




# INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

## CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	<b>M-03031</b>	Nombre:	<b>TETRAHIDROZOLINA CLORHIDRATO AL 0.05% U OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO AL 0.025%. SOLUCIÓN OFTÁLMICA</b>
Código SIFA:	<b>2000273</b>	Fecha de inicio:	<b>25/02/2019</b>
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Vasoconstrictor y descongestivo		
I.2. Descripción	Tetrahidrozolina clorhidrato al 0.05% u Oximetazolina clorhidrato al 0.025%.		
I.3. Forma farmacéutica	Solución oftálmica en frasco gotero de 10 a 15 ml		
I.4. Vías de administración	Oftálmica		
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, entendiéndose 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	<b>Material:</b> Frasco de plástico que garantice la estabilidad del producto, de multidosis que permita administración gota a gota, con volumen máximo de 15 ml. Con boquilla cuentagotas atada o soldada al envase. Con tapa y banda de integridad para garantizar su contenido. <b>Volumen / cantidad:</b> 10 a 15 ml <b>Impresión:</b> Impresión o etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, donde la impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.		
III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, volumen contenido, vía de administración, lote, fecha de expiración, país de origen, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), condiciones de almacenamiento.		
III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente. <b>Cantidad:</b> Empaque secundario unitario		
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1.		
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<b>Material:</b> Cajas de cartón corrugado u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Con bandas u otros recursos que garantizan la seguridad del producto. <b>Cantidad:</b> Definida por el fabricante y/o distribuidor. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, cantidad de unidades por caja, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, 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 Ugaldé Vargas CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS	 Dra. Laila Israel Guevara CEDINS	