



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 05012	Nombre:	CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% P/V SOLUCIÓN TÓPICA
Código SIFA:	2004610	Fecha de inicio:	19/02/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antisépticos y desinfectantes		
I.2. Descripción	CLORHEXIDINA GLUCONATO 4% P/V SOLUCIÓN TÓPICA CON 100 ml (=/+20 ml) Clorhexidina Gluconato al 4% p/v, solución tópica. Presentación: En envase de 100 ml (=/+20 ml) Material del envase: Polietileno que garantice la estabilidad del producto. El envase debe tener banda o tapa de integridad para garantizar su contenido.		
I.3. Forma farmacéutica	Solución tópica.		
I.4. Vías de administración	Tópica.		
II. ESPECIFICACIONES			
II. 1. Calidad	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. II.1.2 . El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización II.1.3. El adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa cuantitativa. II.1.4. El adjudicatario 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. 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.		
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	II.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. II.3.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución		
II.4. Registro Sanitario	II.4.1 Adjuntar copia 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	Material: Envase de polietileno que garantice la estabilidad del producto, este debe tener banda o tapa de integridad para garantizar su contenido. Volumen: 100 ml (=/+20 ml) Impresión: Se acepta impresión o etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, donde la impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual o al contacto con el medicamento, fácilmente legible, contrastante.			
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico, fuerza o concentración (si aplica), volumen o peso contenido por unidad, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de expiración, país de origen, precauciones y/o indicaciones, condiciones de almacenamiento, código de identificación en tecnología GS-1 Datamatrix.			
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente, con divisiones internas de cartón duro u otro material, para conteo por unidad. Con bandas u otros recursos que garanticen la inviolabilidad del producto. Cantidad: Caja con 100 frascos Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, en al menos en dos caras: superior y frontal.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico, fuerza o concentración, volumen o peso contenido por unidad, cantidad de tubos por caja, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento, código institucional del medicamento, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), condiciones de almacenamiento, siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1.			
III.5. Especificaciones de empaque terciario	Material: Cajas de cartón corrugado u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. Etiquetado Indicar: Nombre genérico, fuerza o 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	Uniformidad			
Atributo	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de residuos, cristales u otros .			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	N/A			
Historial de Revisión y Aprobación				
Versión:	1			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS		Dra. Karla Bedoya-CEDINS	