



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	M-02050	Nombre:	Ketanserina 20 mg/g Gel
Código SIFA:	2001132	Fecha de inicio:	29/11/2018

I. DESCRIPCIÓN

I.1. Categoría farmacológica	Cicatrizante
I.2. Descripción	Ketanserina 20 mg/g Gel
I.3. Forma farmacéutica	Gel
I.4. Vías de administración	Tópico

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, entendiéndose 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 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	Material: Tubo colapsible con diafragma que garantice la estabilidad del producto. Volumen / peso: 78 gramos. Impresión: 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, volumen o peso contenido por unidad, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento.

III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: Empaque secundario unitario Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico, fuerza o concentración, volumen o peso contenido por unidad, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica) condiciones de almacenamiento, código de identificación en tecnología GS-1 Datamatrix.
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 garantizan la seguridad del producto. 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 o cristales	
Atributo	Características de untuosidad durante la aplicación	
Atributo	Presencia de grumos o de aire en el tubo	

V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	N/A
-------------------------------	-----

Historial de Revisión y Aprobación

Versión:	0			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS	 Dra. Laila Isabel Guevara - CEDINS	 Dra. Pamela Meléndez -RSS	