

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	<b>M-09185</b>	Nombre:	<b>Metronidazol 500 mg Solución para inyección</b>
Código SIFA:	<b>2001158</b>	Fecha de inicio:	<b>05/03/2019</b>
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antibiótico		
I.2. Descripción	Metronidazol 500 mg (5 mg / mL) Solución para inyección.		
I.3. Forma farmacéutica	Solución estéril para inyección en Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL ó frasco de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL .		
I.4. Vías de administración	Infusión Intravenosa		
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 periodo 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><b>Bolsa de PVC o de polietileno atóxico:</b></p> <p>Bolsa de PVC atóxico o de polietileno atoxico calidad F.E.U. última edición, con una boquilla de salida, con tapón de látex perforable, sellada herméticamente y cubierta con un protector plástico removible, que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos.</p> <p>La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual o se rotularán en etiquetas de papel o de plástico firmemente adheridas.</p> <p>Cada bolsa debe protegerse de la luz con una bolsa de un material resistente a la luz.</p> <p>La bolsa y sus aditamentos no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad del producto hasta el término de su validez. La bolsa de PVC atóxico ó polietileno atóxico debe tener en un extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.</p> <p><b>Frasco de polietileno atóxico ó de polipropileno:</b></p> <p>Frasco de polietileno de baja densidad atóxico ó de polipropileno, protegido de la luz, calidad farmacopeica, transparente, incoloro, con o sin escala de volumen impresa, con tapón de hule perforable hermético que no desprenda partículas y que no interactúe física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, protegido con tapa de plástico no removible que garantiza la hermeticidad del envase y del tapón de hule, la tapa en su extremo superior tiene una tapa fácilmente desprendible. El envase, el tapón, la tapa no removible y la tapa desprendible deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto contenido hasta el término de su validez. El tapón perforable debe indicar el punto de entrada, el punto corresponde a un diámetro estándar para la introducción del equipo de venoclisis. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimiento de los equipos para infusión. El frasco debe ser flexible manualmente y ser autocolapsible fácilmente.</p> <p>Los frascos deben ser rotulados con una etiqueta de papel ó plástico firmemente adherida. La impresión debe ser nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.</p> <p>Cada frasco debe estar protegido en forma individual por una bolsa de material resistente a la luz.</p> <p>El frasco de polietileno atóxico ó de polipropileno debe tener en un extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.</p>		

III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, contenido en volumen, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, vía(s) de administración, indicar otras condiciones de almacenamiento, Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.
III.3. Empaque secundario	<b>Características del empaque secundario:</b> En el caso de bolsas de PVC o de polietileno atóxico: Bolsa de material atóxico, de alta densidad, colocada sobre cada bolsa de solución inyectable antes de la esterilización, herméticamente sellada con un corte longitudinal en el extremo superior de la bolsa que permita su fácil rasgado y que resista el manejo, manipulación y almacenamiento. Cada bolsa en forma individual debe venir protegida por una bolsa de material resistente a la luz. En el caso de frascos de polietileno atóxico o polipropileno: Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un frasco. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Para los frasco de polietileno atóxico ó de polipropileno debe Indicar:</b> Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía(s) de administración (se aceptan abreviaturas), leyenda Agítese antes de usar (solo en suspensiones), N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), país de origen, indicar proteger de la luz y 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 garanticen la seguridad del producto. <b>Cantidad:</b> Definida por el fabricante y/o distribuidor. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado indicar:</b> nombre genérico y fuerza, lote, fecha de expiración, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto), código institucional del medicamento, Siglas o logotipo del INS, cantidad de unidades por caja, condiciones de almacenamiento, condiciones de estiba, peso de la caja (Kg), código de identificación en simbología GS1.

#### IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

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

#### 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 Ulate Vargas - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS	 Dra. Laila Israel Guevara-CEDINS	