



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 01055	Nombre:	Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/5 mL jarabe 100-120 mL
Código SIFA:	2000215	Fecha de inicio:	30/08/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antitusígeno opiáceo		
I.2. Descripción	Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/5 mL		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución oral en frasco de 100-120 ml		
I.5. Vías de administración	Vía 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 adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>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.</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>		
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 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	<p>Material: Frasco de vidrio ámbar o de plástico no transparente, ya sea de polietileno (PET) como en polietileno de alta densidad (PEAD), que Garantice la estabilidad del producto. Con cuchara o medidor dosificador con marcas que indiquen volumen, como medida dosificadora. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. 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 y contrastante.</p>		

III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico. Concentración por cucharadita. Volumen total Vía de administración: Oral Nombre del laboratorio o logotipo que identifique al 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 por cucharadita 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. 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	Integridad		
Atributo	Frasco color ambar		
Atributo	Cierre con seguridad que garantice que no habrán derrames		
Atributo	De ser posible tapa de seguridad		
Atributo	Homogeneidad		
Atributo	Cuchara o medidor dosificadora con marcas que indiquen volumen.		
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO			
IV. 1. Otras especificaciones	N/A		
Historial de Revisión y Aprobación			
Versión:	1		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dr. Luis G. Rodríguez A. -CEDINS	Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS		