



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 04162	Nombre:	Sevoflurano. Líquido volátil para inhalación. Frasco con 250 mL. Con vaporizador incluido.
Código SIFA:	2002233	Fecha de inicio:	16/09/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Anestésico General		
I.2. Descripción	Sevoflurano. Líquido volátil para inhalación al 100%. Frasco con 250 mL. Contiene además hasta 1000 ppm de agua. No contiene otro tipo de excipientes ni preservantes. Con vaporizador incluido.		
I.3. Forma farmacéutica	Líquido Volátil		
I.4. Vías de administración	Líquido volátil por inhalación para sistema cerrado o abierto.		
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> <p>II.1.6 aportar dos cartas originales de recomendación por especialistas anestesiólogos sobre el uso y seguridad del medicamento, por un período no menor a dos años, y cuyo ejercicio se haya brindado en Costa Rica. Estas cartas no deberán tener más de un mes de emitidas en relación con la apertura de ofertas.</p> <p>II.1.7 Comprobar la experiencia mínima de un año en la venta de este medicamento en el país. Para tal efecto, deberá rendir declaración jurada en la que manifieste desde cuándo se dedica a la venta de este producto. A mayor carga de prueba, deberá adjuntar copia de una factura que demuestre la venta del medicamento durante el periodo declarado, a instituciones de salud nacional, pública o privada.</p> <p>II.1.8 En el caso que el producto terminado no cuente en su formulación establecida en la formula cualitativa-cuantitativa al agua como un excipiente más, pero que si contiene el agua en el producto terminado, la cual se tiene presente debido a su incorporación por diferentes razones durante el proceso de manufactura, se debe adjuntar el certificado de análisis de calidad registrando el contenido de agua reportado en el análisis correspondiente. Dicho certificado debe ser copia, el cual debe ser emitido con fecha de fabricación del lote 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, 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 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: Frasco de naftalato de polietileno (PEN) color ámbar o de aluminio recubierto de resina epoxi, o de vidrio color ámbar, con cierre que garantice la estabilidad del producto. El frasco debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Cantidad: unidad Impresión: Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.			
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico, Forma farmacéutica, volumen contenido por unidad, vía de administración: inhalatoria, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica)			
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: Cajas por 1 o 6 unidades. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido, adicionalmente debe incluir inserto en el cual se incluya las instrucciones sobre manejo del producto. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico, forma farmacéutica, volumen contenido por unidad, vía de administración inhalatoria, cantidad de frascos (no aplica para caja individual), nombre o siglas 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 garanticen 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, forma farmacéutica, vía de administración inhalatoria 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	Material que garantiza esterilidad			
Atributo	Boquilla múltiples usos			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Uniformidad en aplicación			
Atributo	Cantidad de dosis por frasco			
Atributo	Aroma, olor.			
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:
Dr. Luis G. Rodríguez A. -CEDINS	Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS			