

FICHA TÉCNICA ALIMENTOS			
Código material SIMA:	M-02062	Nombre	N-acetilcisteína 600 mg granulado para solución oral en sobres o comprimido efervescente
Código material SIFA:	2005322	Fecha de inicio:	07/10/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría	Agente mucolítico.		
I.2. Descripción	N-acetilcisteína 600mg granulado para solución oral o comprimido efervescente		
I.3. Vías de administración	Oral y/o enteral por sonda		
I. 4. Presentación	Sobre con granulado para solución oral o comprimido efervescente.		
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.1.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. II.1.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución		
II.4. Registro Sanitario	II.2.1 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.3.1 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: Sobre herméticamente cerrado con foil de aluminio o material similar; que no debe interactuar ni alterar las características químicas ni fisicoquímicas del producto, además debe garantizar la integridad durante su período de vigencia. Material resistente al calor y golpes. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.		
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración.		
III.3. Especificaciones de empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente a la manipulación. Cantidad: 10, 20 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible. Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1.		
III.4. 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 y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. Etiquetado indicar: 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.		
V. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO			
TIPO	DESCRIPCIÓN		APLICA
Atributo	Homogeneidad		
Atributo	Color.		
Atributo	Apariencia		
Atributo	Uniformidad en: Forma, tamaño, textura.		
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO			
IV. 1. Condiciones Especiales	No conservar a una temperatura superior a 30°C.		
Historial de Revisión y Aprobación			
Versión:	1		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dr. Luis Rodríguez A.-CEDINS	Dra. Kattia Ugalde V.-CEDINS		