

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-01026	Nombre:	Levetiracetam 100 mg/ml. Solución oral.
Código SIFA:	2005750	Fecha de inicio:	26/03/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antiepiléptico		
I.2. Descripción	Levetiracetam 100 mg/ml		
I.3. Forma farmacéutica	Solución oral. Frasco de (120 o 300) mL con dosificador.		
I.4. Vías de administración	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> <p>II.1.6. El oferente adjudicado debe presentar por escrito el certificado 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 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 vidrio resistente a la luz, tipo III ámbar, contenido en su caja individual. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.			
III.2. Etiquetado empaque primario	Etiquetado: La rotulación del frasco debe de indicar como mínimo: Nombre genérico y concentración. Volumen total . Vía de administración: Oral Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen. Lote y Fecha de vencimiento ó expiración. Condiciones de almacenamiento. Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. (preferiblemente)			
III.3. Empaque secundario	Empaque: Caja individual de cartulina, cartón u otro material resistente, con un frasco. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Debe aportar medida dosificadora.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Etiquetado: Nombre genérico y concentración. Volumen total. Debera de indicar los miligramos por mililitro. Vía de administración: Oral Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen Lote y Fecha de vencimiento ó expiración. Condiciones de almacenamiento. Indicar instrucciones al paciente (Alternativamente se acepta en un inserto) Siglas o Logo INS (Preferiblemente) 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. 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 tecnología GS-1.			
IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN			APLICA
Atributo	Apariencia			
Atributo	Uniformidad			
Atributo	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Cuentagotas o gotero apto para medir.			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de residuos o cristales			
Atributo	Color ámbar o en envases de medicamentos fotosensibles.			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	Se debe almacenar entre 15 y 30 °C. Se debe proteger de la luz.			
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 Uglde Vargas CEDINS			26/3/2021