
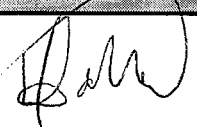




INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-02-070	Nombre:	Salbutamol 0,1 mg/dosis Suspensión para inhalación oral (200 dosis)
Código SIFA:	2000259	Fecha de inicio:	13/05/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Agonista beta 2 adrenergico.Antiasmático y broncodilatador		
I.2. Descripción	Salbutamol 0,1 mg/dosisFrasco inhalador presurizado de dosis medida para inhalación oral. Cada dosis libera 0,1 mg de salbultamol (sulfato) y el frasco contiene 200 dosis en total.		
I. 4. Forma farmacéutica	Suspensión para inhalación oral		
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> <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, plástico o aluminio, calidad F.E.U. resistente a la luz. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Frasco herméticamente cerrado. Cantidad: Una unidad. 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. Frasco herméticamente cerrado.			
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración: Inhalación por por vía oral.			
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: Una unidad. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, número de dosis por frasco, 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.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 y concentración, 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 CRITICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA		
Atributo	Material que garantiza esterilidad			
Atributo	Boquilla multiples uso de fácil limpieza			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Uniformidad en aplicación			
Atributo	Cantidad de dosis por frasco			
Atributo	Integridad y funcionamiento de la válvula.			
Atributo	Aroma, olor.			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	Almacenar de 15 a 25 °C			
Historial de Revisión y Aprobación				
Versión:	0			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez A. CEDINS		 Dra. Pamela Meléndez -RSS	