

FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	M-05-003	Nombre:	Antiséptico de acción rápida para limpieza preoperatoria, alcohol isopropílico 70% con clorexidina al 2% Frascos con aplicador 3 ml
Código SIFA:	2005291	Fecha de inicio:	21/01/2021

I. DESCRIPCIÓN

I. 1. Categoría farmacológica	Antiséptico de acción rápida.
I.2. Descripción	Antiséptico de acción rápida para la limpieza preoperatoria de la piel. Ingredientes activos: gluconato de clorexidina al 2% alcohol isopropílico al 70% más excipientes con tinta. Debe tener amplio espectro de eliminación de bacterias. Cada frasco debe incluir aplicador con esponja en su extremo distal. Estéril, atóxico, libre de pirógenos en empaque individual. Frascos 3 ml con tinta.
I. 4. Forma farmacéutica	Esponja impregnada con alcohol isopropílico
I.5. Vías de administración	Uso externo

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.</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>referencia.</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: Paquete plástico u otro material que garantice la estabilidad del producto y que sea resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación. Cantidad: unidad. Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio. Volumen total. Vía de administración: Uso externo. Indicar condiciones de almacenamiento. Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.			
III.2. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor. Información del etiquetado: Nombre genérico, fuerza o concentración, cantidad de unidades por caja, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.			
III.3. 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. Etiquetado: Nombre genérico, fuerza o 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). La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.			
IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN			APLICA
Atributo	Integridad			
Atributo	Empaque integro que garantice que el producto esta libre de pirógenos.			
Atributo	Empaque debe garantizar que no habrán derrames			
Atributo	Material esteril			
Atributo	Aplicador con esponja.			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	N/A			
Historial de Revisión y Aprobación				
Versión:	0			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dr. Luis G. Rodríguez A. -CEDINS	Dra. Kattia Uglde Vargas CEDINS			21/1/2021