



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA




FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	M-01159	Nombre:	SERTRALINA 50 mg comprimidos recubiertos	
Código SIFA:	2000786	Fecha de inicio:	10/02/2020	
I. DESCRIPCIÓN				
I.1. Categoría farmacológica	Antidepresivo			
I.2. Descripción	Sertralina 50 mg			
I.3. Forma farmacéutica	Comprimidos recubiertos			
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 oferente deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El oferente 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 adjudicatario debe presentar informe de análisis de control de calidad del lote ante la Regencia farmacéutica</p> <p>II.1.7. El medicamento debe ser innovador o bioequivalente con este o la referencia. Para demostrarlo, el oferente deberá presentar:</p> <p>II.1.7.1 Estudios correspondientes que demuestren que el medicamento es bioequivalente in vivo en seres humanos.</p> <p>II.1.7.2 Perfiles de disolución comparativos in vitro.</p> <p>II.1.7.3 Estudios de Estabilidad.</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	<p>II.4.1 Adjuntar original o copia certificada 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.</p>			
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: Blíster, foil de aluminio o blíster o similar. Garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 7,10,14 ó 15 unidades por blíster, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración.
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 14, 28, 30 ó 60 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, 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 CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO		
TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
Atributo	Fractura en caso de ser ranurado	
Atributo	Existencia de películas o recubrimientos	
Atributo	Dureza que permita soportar la manipulación.	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Uniformidad en: Forma, tamaño, textura.	
Atributo	Color.	
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 Alfaro- CEDINS	 Dra. Karla Bedoya Arroyo-CEDINS	 Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS		