



# INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

## CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04118	Nombre:	Sodio bicarbonato 8,4% (84 mg/mL) 1 Molar (1 mEq sodio y 1 mEq bicarbonato) Solución inyectable
Código material SIFA:	2000307	Fecha de inicio:	10/06/2022
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Agente alcalinizante.		
I.2. Descripción	Sodio bicarbonato 8,4% (84 mg/mL) 1 Molar (1 mEq sodio y 1 mEq bicarbonato) Ampolla con 10 mL o 20 mL		
I.3. Forma farmacéutica	Solución inyectable		
I.4. Vías de administración	Intravenosa e Infusión intravenosa.		
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.1.6. El oferente adjudicado debe presentar por escrito el certificado de análisis de control de calidad del lote ante la Regencia farmacéutica.		
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.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. II.3.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución		
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	<b>Material:</b> Ampolla de vidrio de constricción simple, de fácil ruptura (banda o punto de ruptura esmaltado), que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. La ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, de preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. <b>Cantidad:</b> Unidad. <b>Impresión:</b> Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.			
III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico, concentración (1 mEq de sodio/mL, 1 mEq de bicarbonato/mL), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, vía(s) de administración: Intravenosa, Infusión intravenosa.			
III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente, moldes plásticos (blíster), cartones u otros recursos que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. <b>Cantidad:</b> 5, 10, 50 ó 100 ampollas. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. En dos caras: superior y frontal.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía(s) de administración (se aceptan abreviaturas), N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), país de origen, 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 y código de identificación en tecnología GS-1.			
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<b>Material:</b> 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. <b>Cantidad:</b> Definida por el fabricante y/o distribuidor. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado indicar:</b> 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.			
IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN			APLICA
Atributo	Apariencia			
Atributo	Uniformidad			
Atributo	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de residuos o cristales			
Atributo	Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres.			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	Almacenar entre 15 y 30 °C. La congelación debe ser evitada.			
Historial de Revisión y Aprobación				
Versión:	1			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS	Dr. Luis G. Rodríguez A. - CEDINS			