



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04153	Nombre:	Flumazenil 0.1 mg / mL. Con ó sin preservante. Solución Inyectable.
Código SIFA:	2002227	Fecha de inicio:	12/05/2022
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antídoto de las benzodiazepinas		
I.2. Descripción	Flumazenil 0,1 mg / mL Solución esteril inyectable. Ampolla con 5 ml ó 10 ml. Con ó sin preservante.		
I.3. Forma farmacéutica	Solución inyectable		
I.4. Vías de administración	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 informe 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	Material: Ampolla de vidrio de constricción simple, de fácil ruptura (banda o punto de ruptura esmaltado), la ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento hasta el término de su fecha de expiración. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. Cantidad: Unidad. Impresión: 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	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, vía de administración: intravenosa.			
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Las ampollas deben estar contenidas en moldes de plásticos (blíster) u otro material resistente, cartones u otros recursos que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. En dos caras: contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad).			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, nombre del laboratorio fabricante, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, vía de administración: Intravenosa (se aceptan abreviaturas), N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), país de origen, cantidad de unidades por caja, condiciones de almacenamiento y 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 y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. Etiquetado indicar: nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), nombre del laboratorio fabricante, país de origen, 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	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de residuos o cristales			
Atributo	Efectividad del punto de quiebra en ampollas.			
Atributo	Color ambar en ampollas de medicamentos fotosensibles			
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:
Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro- CEDINS			