



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04156	Nombre:	Linezolid 600 mg Solución inyectable
Código SIFA:	2001144	Fecha de inicio:	04/03/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antibiótico de amplio espectro		
I.2. Descripción	Linezolid 600 mg		
I. 4. Forma farmacéutica	Bolsa para perfusión.		
I.5. 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.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, entendiéndose 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 periodo 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: Bolsa que garantice la integridad del producto y la esterilidad del punto de aplicación. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos. El material de la misma no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su validez. La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual. Impresión del empaque primario Cada bolsa o envase debe indicar la concentración . Nombre del laboratorio fabricante. Número de lote. Fecha de vencimiento o expiración. Fecha de fabricación (Preferiblemente) * Notas de advertencia: Envase para una dosis. Para ser administrada por infusión intravenosa. (se acepta leyenda o similar en el inserto) Condiciones de almacenamiento Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Preferiblemente)		

III.2. Etiquetado empaque primario	<p>Debe Indicar: Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, vía(s) de administración, forma de preparación o referencia para leer en inserto (cuando aplique). Cada bolsa o envase debe contener e indicar la concentración.</p> <p>Nombre del Laboratorio Fabricante</p> <p>Número de lote</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración</p> <p>Fecha de fabricación (Preferiblemente) *</p> <p>Notas de advertencia: Usar solamente si la solución está clara. Envase para una dosis. Para ser administrada por infusión intravenosa. (se acepta leyenda o similar en el inserto)</p> <p>Condiciones de almacenamiento</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Preferiblemente)</p>			
III.3. Empaque secundario	<p>Características del empaque secundario:</p> <p>Solo aplicable a las bolsas.</p> <p>Bolsa de material atóxico, colocada sobre cada bolsa de solución inyectable antes de la esterilización, herméticamente sellada con un dispositivo que permita la apertura facilmente que resista el manejo, manipulación y almacenamiento.</p> <p>Cajas de cartón resistente , de tamaño adecuado.</p>			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Etiqueta GS1 Datamatrix			
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<p>Solo aplicable a la presentación en bolsas</p> <p>Cajas de cartón resistente, de tamaño adecuado con divisiones de cartón que permitan mantener las bolsas en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Los medios de cierre o sellos del empaque deben estar impresos con el logo, sello o nombre de la compañía fabricante o proveedora, no deben interferir con el producto y deben garantizar la inviolabilidad del contenido.</p> <p>Resistir las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte.</p> <p>Rotulación del empaque terciario:</p> <p>Solo aplicable para la presentación en bolsas</p> <p>Identificar cada caja, utilizando la simbología internacional (Ej. Parte superior de la caja, Frágil, Manéjese con cuidado, etc.). Cada caja debe traer dos etiquetas firmemente adheridas o impresiones, en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida con la siguiente información:</p> <p>Indicar número de lote por caja</p> <p>Cantidad de bolsas por caja</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen</p> <p>Fecha de vencimiento ó expiración</p> <p>Condiciones de almacenamiento</p> <p>Medicamento: manéjese con cuidado</p> <p>Identificar la caja que viene incompleta con rótulo que destaque su condición de "fracción, incompleto, porción, etc." y rotulada con cantidad por fracción, número de lote por fracción.</p> <p>La rotulación debe cumplir con , los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.</p> <p>La rotulación debe ser en idioma español.</p>			
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.	N/A		
Atributo	Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres.			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	Almacenar a 25 °C. Debe estar protegido de la luz			
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. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS			