



# INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

## CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

### FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	<b>M-09335</b>	Nombre:	<b>Clonazepan 2.5 mg/mL. Solución oral</b>
Código SIFA:	<b>2001590</b>	Fecha de inicio:	25/01/2022

### I. DESCRIPCIÓN

I.1. Categoría farmacológica	Benzodiazepina, Anticonvulsivo
I.2. Descripción	Clonazepan 2.5mg/ml gotas. Frasco gotero
I.3. Forma farmacéutica	Solución gotas. 10 ML
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>
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, entendiéndose 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	<p><b>Material:</b> Frasco gotero para uso oral. De plástico resistente a la luz y que garantice la estabilidad del producto o vidrio ambar. Con boquilla cuentagotas atada o soldada al envase que permita administración gota a gota. Con tapa y banda o cierre de integridad para garantizar la calidad, estabilidad, esterilidad y la inviolabilidad del contenido hasta su fecha de vencimiento. No se aceptará banda de celulosa.</p> <p><b>Volumen / cantidad:</b> 10 ml</p> <p><b>Impresión:</b> Impresión o etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, donde la impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.</p>
-------------------------	---

III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, volumen contenido, vía de administración: <b>Uso oral</b> , lote, fecha de expiración, país de origen, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), condiciones de almacenamiento. En la etiqueta debe indicar el número de gotas por mililitro y número de miligramos por gota.		
III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente con divisiones individuales de cartón u otro material resistente que permitan mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de su contenido. La etiqueta que rotula el empaque secundario deberá estar en caras contiguas u opuestas. El tamaño del empaque debe ser congruente al contenido. (Alternativamente se acepta caja individual de cartulina u otro material resistente). <b>Cantidad: Unitario</b> <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.		
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración: Uso oral, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, 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. En la etiqueta debe indicar el número de gotas por mililitro y número de miligramos por gota.		
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, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado Indicar:</b> 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).		
<b>IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO</b>			
<b>TIPO</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>		<b>APLICA</b>
<b>Atributo</b>	Apariencia		
<b>Atributo</b>	Color		
<b>Atributo</b>	Homogeneidad		
<b>Atributo</b>	Volumen		
<b>Atributo</b>	Presencia de residuos o cristales		<b>NA</b>
<b>V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO</b>			
IV. 1. Otras especificaciones	N/A		
<b>Historial de Revisión y Aprobación</b>			
<b>Versión:</b>	0		
<b>Hecho por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Oficio y fecha aprobación:</b>
Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro- CEDINS		