

FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	M-09-357	Nombre:	Levofloxacin 500 mg Solución inyectable
Código material SIFA:	2003914	Fecha de inicio:	12/01/2020
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antibiótico		
I.2. Descripción	Levofloxacin 500 mg Solución inyectable		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución para perfusión en bolsa 100 ml		
I.5. Vías de administración	Intravenosa para ser aplicada en infusión.		
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 adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>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.</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>		
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 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	<p>Material: Bolsa flexible de poliolefina atóxica, con una boquilla de salida con tapón de material perforable hermético que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento.</p> <p>Frasco ampolla (vial) de vidrio o polipropileno flexible atóxica o polietileno de baja densidad que contenga cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. Preferiblemente con sistema de venoclisis para aplicar en infusión. El material de empaque no debe permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos. Este material no debe interactuar química ni físicamente con ninguno de los componentes de la fórmula.</p> <p>Cantidad: Unidad (1).</p> <p>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.</p>		
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).</p>		

III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente, que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. Cantidad: 1 (Unitario) . Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante.
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe indicar: Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía(s) de administración (se aceptan abreviaturas), forma de preparación o referencia para leer en inserto (cuando aplique), N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), 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 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 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.


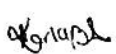
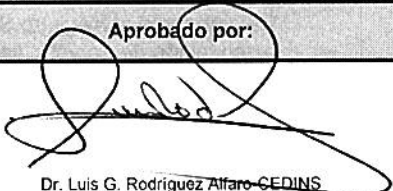
IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Apariencia	
Atributo	Uniformidad	
Atributo	Color	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Volumen	
Atributo	Presencia de residuos o cristales	

V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	Conservar la bolsa en el embalaje exterior para protegerla de la luz. No conservar a temperatura superior a 30°C. Solo se debe usar si la solución es transparente y sin partículas. Durante la perfusión no se precisa protección frente a la luz.
-------------------------------	---

Historial de Revisión y Aprobación

Versión:	0		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dra. Kattia Ugalde Vargas- CEDINS	 Dra. Karla Bedoya Arroyo - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro- CEDINS	