



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-01-049	Nombre:	Descongestionante respiratorio Bromofeniramina maleato 4 mg con fenilefrina clorhidrato 5 mg Solución oral en frasco de 100 ml (+/- 20 ml)
Código SIFA:	2000213	Fecha de inicio:	15/05/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antihistaminico y descongestionante nasal.		
I.2. Descripción	Descongestionante respiratorio, que contenga por cada 5 ml (Bromofeniramina maleato 4 mg, Fenilefrina clorhidrato 5 mg)		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución oral en frasco de 100 ml (+/- 20 ml)		
I.5. Vías de administración	Oral		
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, 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 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: Frasco de vidrio ámbar o plástico que proteja de la luz y que garantice la estabilidad del producto. Con cuchara o tapa dosificadora. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas o impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, deberá leerse claramente Nombre genérico y concentración, lote, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración: Oral. Volumen total. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. Número de lote. Indicar: Proteger de la luz. Indicar otras condiciones de almacenamiento. Fecha de vencimiento o expiración. Fecha de fabricación (Preferiblemente)* Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.		

III.2. Etiquetado empaque primario	<p>Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración.</p> <p>Concentración por cucharadita o cucharada.</p> <p>Volumen total</p> <p>Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen</p> <p>Número de lote</p> <p>Proteger de la luz</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración</p> <p>Fecha de fabricación (Preferiblemente)*</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>
III.3. Empaque secundario	<p>Material: Cajas de cartón individual u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega.</p> <p>Cantidad: una unidad.</p>
III.4. Etiquetado empaque secundario	<p>Rotulación del empaque secundario:</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <p>Nombre genérico</p> <p>Concentración por cucharadita o cucharada</p> <p>Volumen total</p> <p>Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen</p> <p>Número de lote</p> <p>Proteger de la luz</p> <p>Código del medicamento (Preferiblemente)*</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración</p> <p>Fecha de fabricación (Preferiblemente)*</p> <p>Siglas o Logo INS.</p> <p>Cantidad de frascos</p> <p>Medicamento: manéjese con cuidado</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<p>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.</p> <p>Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor, resistente con divisiones, en forma de panel cuando sea necesario, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>Etiquetado: La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.</p> <p>Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, cantidad de unidades por caja, nombre del laboratorio fabricante, país de origen.</p> <p>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).</p>


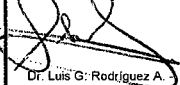

IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
Atributo	Frasco color ambar o que proteja de la luz	
Atributo	Cierre con seguridad que garantice que no habrán derrames	
Atributo	De ser posible tapa de seguridad	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Cuchara o tapa dosificadora con marcas que indiquen volumen.	
Atributo	Sabor	

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 V. - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez A. - CEDINS		 Dra. Pamela Meléndez -RSS	