



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-05004	Nombre:	Alcohol etílico de fricciones 70° Envase 1000 mL
Código SIFA:	2000316	Fecha de inicio:	31/08/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Agente germicida		
I.2. Descripción	Alcohol etílico 70° desnaturalizado. Envase 1000 mL		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución uso externo.		
I.5. Vías de administración	Externo		
II. ESPECIFICACIONES			
II. 1. Calidad	II.1.1. 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.1.2. 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.1.3. 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.4. Registro Sanitario	II.4.1 Adjuntar copia del Registro Sanitario del Producto, 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 producto 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 plástico que proteja de la luz y que garantice la estabilidad del producto. 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, lote, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración: Tópica. 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)* <i>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</i>		
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico, lote, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. Concentración. Volumen total Vía de administración: Uso externo Nombre del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Proteger de la luz Indicar otras condiciones de almacenamiento Fecha de vencimiento o expiración Fecha de fabricación (Preferiblemente)* <i>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</i>		

III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Cantidad: Las que indique el fabricante.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	Rotulación del empaque secundario: Debe indicar como mínimo: Nombre genérico Volumen total Uso externo Nombre del laboratorio fabricante y país de origen Número de lote Proteger de la luz Código del medicamento (Preferiblemente)* Indicar otras condiciones de almacenamiento Fecha de vencimiento o expiración Fecha de fabricación (Preferiblemente)* Siglas o Logo INS. Cantidad de frascos Medicamento: manéjese con cuidado			
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. resistente con divisiones, en forma de panal cuando sea necesario, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Etiquetado: La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas. 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).			
IV. CRITERIOS CRITICOS 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			
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO				
IV. 1. Otras especificaciones	N/A			
Historial de Revisión y Aprobación				
Versión:	1			
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Validado por:	Oficio y fecha aprobación:
Original Firmado Dr. Luis G. Rodríguez A. - CEDINS	Original Firmado Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS			