

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-02051	Nombre:	Lubricante urológico anestésico. Envase 12.5 g
Código SIFA:	2005710	Fecha de inicio:	15/01/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Anestésico urológico		
I.2. Descripción	Lubricante anestésico de uso urológico en gel, compuesto de hidrocloreuro de lidocaína 2-3 % y dihidrocloreuro de clorhexidina. El gel debe ser acuoso, estéril hidrosoluble, incoloro.		
I.3. Forma farmacéutica	Envase con dispositivo de fácil aplicación. Estéril. Libre de Latex. 12,5g		
I.4. Vías de administración	Tópico.		
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	<b>Material:</b> Envase estéril con dispositivo de fácil aplicación. Con seguridad que garantice esterilidad y estabilidad del producto. Empaque individual <b>Impresión:</b> Impresión o etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, donde la impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual o al contacto con el medicamento, fácilmente legible, contrastante.			
III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico, fuerza o concentración, volumen o peso contenido por unidad, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de fabricación, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento.			
III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente. <b>Cantidad:</b> Definida por el fabricante y/o distribuidor. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.			
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico, fuerza o concentración, volumen o peso contenido por unidad, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, lote, fecha de expiración, país de origen, condiciones de almacenamiento, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica) condiciones de almacenamiento, código de identificación en tecnología GS-1 Datamatrix.			
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, fuerza o 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 CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN			APLICA
Atributo	Apariencia			
Atributo	Uniformidad			
Atributo	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de grumos o de aire en el tubo			
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:
Original Firmado Dra. Kattia Uglde Vargas CEDINS	Original Firmado Dr. Luis G. Rodríguez A. - CEDINS			15/1/2021