

| FICHA TÉCNICA                   |   |                  |   |
|---------------------------------|---|------------------|---|
| Código SIMA:                    | M - 01165   | Nombre           | Quetiapina 200 mg comprimidos recubiertos |
| Código material SIFA:           | 2005970   | Fecha de inicio: | 20/01/2022                                |
| I. DESCRIPCIÓN                  |   |                  |   |
| I. 1. Categoría farmacológica   | Agente antisicótico atípico. Antagonista dopaminérgico y serotoninérgico  |                  |   |
| I. 2. Descripción               | Quetiapina 200 mg   |                  |   |
| I. 3. Forma farmacéutica        | Comprimidos recubiertos. Birranurados   |                  |   |
| 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 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> <p>II.1.6. El medicamento debe ser innovador o bioequivalente con este o la referencia. Para demostrarlo, el oferente deberá presentar los estudios correspondientes.</p> <p>II.1.7. El oferente adjudicado debe presentar por escrito el certificado 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                           | <b>Material:</b> Blíster, foil de aluminio o blíster o similar. Garantiza la estabilidad del producto.<br><b>Cantidad:</b> 7,10, 14, ó 15 unidades por blíster, foil de aluminio o similar.<br><b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.   |               |               |                            |
| III.2. Etiquetado empaque primario                | <b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración.  |               |               |                            |
| III.3. Empaque secundario                         | <b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente.<br><b>Cantidad:</b> 10, 14, 28 ó 30 unidades.<br><b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.  |               |               |                            |
| 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, composición del producto indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, 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.   |               |               |                            |
| 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.<br><b>Cantidad:</b> Definida por el fabricante y/o distribuidor.<br><b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas.<br><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). |               |               |                            |
| IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO |   |               |               |                            |
| TIPO  | DESCRIPCIÓN   |               |               | APLICA                     |
| Atributo  | Integridad  |               |               |                            |
| Atributo  | Fractura en caso de ser ranurado  |               |               |                            |
| Atributo  | Existencia de películas o recubrimientos  |               |               |                            |
| Atributo  | Dureza que permita soportar la manipulación.  |               |               |                            |
| Atributo  | Homogeneidad  |               |               |                            |
| Atributo  | Uniformidad en: Forma, tamaño, textura.   |               |               |                            |
| Atributo  | Color.  |               |               |                            |
| 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: |
| Dr. Luis G. Rodríguez A. -CEDINS                  | Dra. Kattia Uglde Vargas<br>CEDINS  |               |               |                            |