



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 04180	Nombre:	Levetiracetam 100 mg/ml Solución inyectable
Código SIFA:	2005861	Fecha de inicio:	18/08/2021
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Antiepiléptico		
I.2. Descripción	Levetiracetam 100 mg/ml		
I.3. Forma farmacéutica	Concentrado para solución para perfusión		
I.4. Vías de administración	Intravenosa		
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, entiéndase 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 (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro, con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", que no desprenda partículas. El empaque primario no debe interaccionar físicamente ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. La capacidad de cada frasco debe contemplar un exceso suficiente para lograr una adecuada reconstitución del producto de acuerdo a los indicado en el etiquetado. El tamaño del frasco debe ser congruente con el volumen final de solución reconstituida que va a contener. Cantidad: Unidad. 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.		
III.2. Etiquetado empaque primario	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).		

III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente, moldes plásticos (blíster), cartones u otros recursos que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. En dos caras: superior y frontal.		
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), leyenda Agítese antes de usar (solo en suspensiones), 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		
Atributo	Reconstitución		
Atributo	Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres.		
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO			
IV. 1. Otras especificaciones			
Historial de Revisión y Aprobación			
Versión:	0		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS	Dr. Luis Rodríguez A. -CEDINS		