



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS  
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TECNICA			
Código SIMA:	M-07007	Nombre:	VACUNA HEPATITIS B (RECOMBINANTE) 20 mcg, DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE HEPATITIS B, ADULTO, SUSPENSION INYECTABLE, FRASCO AMPOLLA 1 mL, UNIDOSIS
Código SIFA:	2000921	Fecha de inicio:	29/11/2018
I. DESCRIPCIÓN			
I.1. Categoría farmacológica	Vacuna		
I.2. Descripción	VACUNA HEPATITIS B ( RECOMBINANTE ) 20 mcg ( DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE HEPATITIS B ) /1 mL PRESENTACIÓN ADULTO, INYECTABLE SUSPENSIÓN FRASCOS AMPOLLA O JERINGA PRELLENADA , EN UNIDOSIS. (En caso de que se requiera reconstituir el oferente debe proporcionar el disolvente y la jeringa.)		
I.3. Forma farmacéutica	SUSPENSION INYECTABLE		
I.4. Vías de administración	Intramuscular		
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.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 original o copia certificada 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> Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elástico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", o jeringa precargada, que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. <b>Cantidad:</b> Unidad. <b>Impresión:</b> 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	<b>Debe Indicar:</b> 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	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente, moldes plásticos (blíster), cartones u otros recursos que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. <b>Cantidad:</b> 1,5, 10, 50 ó 100 ampollas o viales. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. En dos caras: superior y frontal.
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> 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	<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 y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado indicar:</b> 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	Disolución	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Volumen	
Atributo	Presencia de residuos o cristales	
Atributo	Reconstitución	
Atributo	Efectividad del punto de quiebra en ampollas.	
Atributo	Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres.	
Atributo	Color ámbar en ampollas de medicamentos fotosensibles.	

#### V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	N/A
-------------------------------	-----

#### Historial de Revisión y Aprobación

<b>Versión:</b>	<b>0</b>			
<b>Hecho por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>Validado por:</b>	<b>Oficio y fecha aprobación:</b>
 Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfarro-CEDINS	 Dra. Laila Israel Guevara - CEDINS	 Dra. Pamela Meléndez -RSS	