
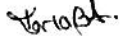





INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-04120	Nombre:	Cloruro de sodio al 0,9% solución inyectable 250 ml
Código SIFA:	2000917	Fecha de inicio:	12/3/2020
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Solución Electrolítica		
I.2. Descripción	Sodio Cloruro 0,9% solución isotónica		
I. 3. Forma farmacéutica	Solución inyectable en bolsa con 250 ml		
I.4. Vías de administración	Intravenoso		
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 oferente deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El oferente 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 adjudicatario debe presentar informe 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 amibo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.		
II.3. Seguridad	<p>II.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase 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 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	<p>Material:Bolsa de PVC, de polietileno atóxico ó de polipropileno, transparente, incolora con dos boquillas de salida. Una de las boquillas con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico, la otra boquilla con un diámetro interno entre 6 y 7.5 mm. sellada herméticamente y cubierta con un protector plástico removible, que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos.</p> <p>La bolsa de PVC, polietileno atóxico ó polipropileno no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su validez.</p> <p>La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nitida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.</p> <p>Impresión del empaque primario</p> <p>Cada bolsa debe contener e indicar lo equivalente a la fórmula siguiente: Cloruro de sodio 0.9 % (Con letra grande y destacada) 250 mL Uso: Infusión intravenosa Solución estéril</p> <p>No contiene preservantes (se acepta impreso o con una etiqueta adhesiva)</p> <p>Cada 100 mL contienen: Cloruro de sodio F.E.U. 0.9 g Agua para inyección F.E.U. c.s.p. 100.00 mL</p> <p>mEq aproximado por litro de solución: Sodio 154 Cloruro 154</p> <p>Osmolalidad: 308 mOsm por litro de agua</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante. Número de lote, Fecha de vencimiento o expiración (se acepta impreso o con una etiqueta adhesiva), Fecha de fabricación (Preferiblemente), Notas de advertencia: Usar solamente si la solución está clara. Envase para una dosis. Para ser administrada por infusión intravenosa usando equipo estéril. (se acepta impreso o con una etiqueta adhesiva)</p> <p>Condiciones de almacenamiento. Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. (se acepta impreso o con una etiqueta adhesiva)</p>		

III.2. Empaque secundario	Características del empaque secundario: Bolsa de material atóxico, de alta densidad, colocada sobre cada bolsa de solución inyectable antes de la esterilización, herméticamente sellada con un corte longitudinal en el extremo superior de la bolsa que permita su fácil rasgado y que resista el manejo, manipulación y almacenamiento.			
III.3. Etiquetado empaque secundario	Etiqueta GS1 Datamatrix			
III.4. Especificaciones de empaque terciario	<p>Cajas de cartón resistente, de tamaño adecuado con divisiones de cartón que permitan mantener las bolsas en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.</p> <p>Los medios de cierre o sellos del empaque deben estar impresos con el logo, sello o nombre de la compañía fabricante o proveedora, no deben interferir con el producto y deben garantizar la inviolabilidad del contenido.</p> <p>Resistir las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte.</p> <p>Rotulación del empaque terciario:</p> <p>Identificar cada caja, utilizando la simbología internacional (Ej. Parte superior de la caja, Frágil, Manéjese con cuidado, etc.). Cada caja debe traer dos etiquetas firmemente adheridas o impresiones, en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida con la siguiente información:</p> <p>Cloruro de sodio 0.9 % solución inyectable, F.E.U., bolsa con 250 mL (Con letra grande y destacada)</p> <p>Indicar número de lote por caja, cantidad de bolsas por caja, nombre del laboratorio fabricante y país de origen, fecha de vencimiento o expiración, condiciones de almacenamiento, medicamento: manéjese con cuidado.</p> <p>Identificar la caja que viene incompleta con rótulo que destaque su condición de "fracción, incompleto, porción, etc." y rotulada con cantidad por fracción, número de lote por fracción.</p> <p>La rotulación debe cumplir con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.</p>			
IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO				
TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA		
Atributo	Apariencia			
Atributo	Color			
Atributo	Homogeneidad			
Atributo	Volumen			
Atributo	Presencia de residuos o cristales			
Atributo	Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres.			
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:
 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro - CEDINS	 Dra. Karla Bedoya Arroyo - CEDINS	 Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS		