

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

16 de marzo del 2020
PROV-01117-2020

Se comunica a los interesados en la valoración previa de productos N°2-2020 Medicamentos, sujeta al "Reglamento para la adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros Compras por Requerimiento", cuya invitación se cursó en el Diario Oficial La Gaceta N°39 del jueves 27 de febrero del 2020, así como en los diarios: La Nación y La Extra ambos del 29 de febrero del 2020; que en oficio CEDINS-00910-2020 del 12 de marzo del 2020 el Centro de Distribución y Logística (Unidad Usuaria), realiza las siguientes modificaciones:

I. MODIFICACIONES:

... "Una vez analizado el planteamiento en donde solicitan la ampliación de las fichas técnicas: M-04120 (Cloruro de sodio 0,9% 250 ml) y M-04009 Ampicilina 500 mg inyectable y, dado que dicha ampliación no supone ningún riesgo para la administración ni modifica las características establecidas para el insumo o su uso dentro de los procesos que se abastecen, sino que, por el contrario se visualiza la conveniencia de ampliar la ficha y con ello, ampliar la oportunidad de participación para la línea de interés; se acepta el cambio propuesto.

Por lo anterior se modifican las fichas de la siguiente forma:

M-04120 (Cloruro de sodio 0,9% 250 ml).

Donde se indicaba:

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO									
III.1. Empaque primario	<p>Material: Bolsa de PVC ó de polietileno atóxico, 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 ó polietileno 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, nítida, 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:</p> <p>Cloruro de sodio 0.9 % (Con letra grande y destacada) 250 mL</p> <p>Uso: Infusión intravenosa</p> <p>Solución estéril</p> <p>No contiene preservantes</p> <p>Cada 100 mL contienen:</p> <table border="0"> <tr> <td>Cloruro de sodio F.E.U.</td><td>0.9 g</td></tr> <tr> <td>Agua para inyección F.E.U. c.s.p.</td><td>100.00 mL</td></tr> </table> <p>mEq aproximado por litro de solución:</p> <table border="0"> <tr> <td>Sodio</td><td>154</td></tr> <tr> <td>Cloruro</td><td>154</td></tr> </table> <p>Osmolalidad: 308 mOsm por litro de agua</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante, Número de lote, Fecha de vencimiento o expiración, Fecha de fabricación (Preferiblemente), Notas de advertencia: Usar solamente si la solución está clara.</p> <p>Envase para una dosis. Para ser administrada por infusión intravenosa usando equipo estéril.</p> <p>Condiciones de almacenamiento, Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.</p>	Cloruro de sodio F.E.U.	0.9 g	Agua para inyección F.E.U. c.s.p.	100.00 mL	Sodio	154	Cloruro	154
Cloruro de sodio F.E.U.	0.9 g								
Agua para inyección F.E.U. c.s.p.	100.00 mL								
Sodio	154								
Cloruro	154								

Se modifica de la siguiente manera:

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, nítida, 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:</p> <p>Cloruro de sodio 0.9 % (Con letra grande y destacada) 250 mL</p> <p>Uso: Infusión intravenosa</p> <p>Solución estéril</p> <p>No contiene preservantes (se acepta impreso o con una etiqueta adhesiva)</p> <p>Cada 100 mL contienen:</p> <table> <tr> <td>Cloruro de sodio F.E.U.</td><td>0.9 g</td></tr> <tr> <td>Agua para inyección F.E.U. c.s.p.</td><td>100.00 mL</td></tr> </table> <p>mEq aproximado por litro de solución:</p> <table> <tr> <td>Sodio</td><td>154</td></tr> <tr> <td>Cloruro</td><td>154</td></tr> </table> <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>	Cloruro de sodio F.E.U.	0.9 g	Agua para inyección F.E.U. c.s.p.	100.00 mL	Sodio	154	Cloruro	154
Cloruro de sodio F.E.U.	0.9 g								
Agua para inyección F.E.U. c.s.p.	100.00 mL								
Sodio	154								
Cloruro	154								

M-04009 Ampicilina 500 mg inyectable.

Donde se indicaba:

I.3. Forma farmacéutica	Polvo liofilizado inyectable en frasco-ampolla con capacidad para disolución para 10 ml
-------------------------	---

Se modifica de la siguiente manera:

I.3. Forma farmacéutica	Polvo para solución inyectable en frasco-ampolla con capacidad para disolución de 7 ml o 10 ml
-------------------------	--

Ver la fichas técnicas **modificadas** en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) - Sección Proveeduría Institucional, en la página www.SICOP.go.cr/ -sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución.

Demás términos y condiciones del proceso se mantienen invariables.

Atentamente,

**Licda. Carmen Lidia González Ramírez, Jefe
Departamento de Proveeduría INS**

Cc: archivo / consecutivo/Modificaciones 1-Valoraciónpreviadeproductos 2-2020Medicamentos/LVR