



## INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

## CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA


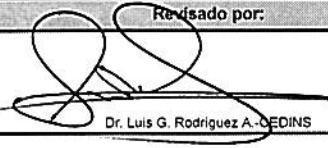
FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 01055	Nombre:	Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/5 mL Solución oral 120 mL
Código SIFA:	2000215	Fecha de inicio:	29/07/2019
<b>I. DESCRIPCIÓN</b>			
I. 1. Categoría farmacológica	Antitusígeno opiáceo		
I.2. Descripción	Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/5 mL		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución oral en frasco de 120 ml		
I.5. Vías de administración	Vía Oral		
<b>II. ESPECIFICACIONES</b>			
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>		
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, 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 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.		
<b>III. EMPAQUE Y ETIQUETADO</b>			
III. 1. Empaque primario	<p><b>Material:</b> Frasco de vidrio ámbar o de plástico no transparente, ya sea de de polietileno (PET) como en Polietileno de alta densidad (PEAD), que garantice la estabilidad del producto. Con cuchara para medida dosificadora. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas o impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.</p> <p><b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, deberá leerse claramente Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. Nombre genérico. Volumen total. Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. Número de lote. Proteger de la luz</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración. Fecha de fabricación (Preferiblemente)*</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>		

III.2. Etiquetado empaque primario	<p>Debe indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración. Nombre genérico</p> <p>Concentración por cucharadita.</p> <p>Volumen total</p> <p>Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen</p> <p>Número de lote</p> <p>Proteger de la luz</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración</p> <p>Fecha de fabricación (Preferiblemente)*</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>
III.3. Empaque secundario	<p>Material: Cajas de cartón individual u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega.</p> <p>Cantidad: una unidad.</p>
III.4. Etiquetado empaque secundario	<p>Rotulación del empaque secundario:</p> <p>Debe indicar como mínimo:</p> <p>Nombre genérico</p> <p>Concentración por cucharadita</p> <p>Volumen total</p> <p>Vía de administración: Oral</p> <p>Nombre del laboratorio fabricante y país de origen</p> <p>Número de lote</p> <p>Proteger de la luz</p> <p>Código del medicamento (Preferiblemente)*</p> <p>Indicar otras condiciones de almacenamiento</p> <p>Fecha de vencimiento o expiración</p> <p>Fecha de fabricación (Preferiblemente)*</p> <p>Siglas o Logo INS.</p> <p>Cantidad de frascos</p> <p>Medicamento: manéjese con cuidado</p> <p>Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<p>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.</p> <p>Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor, resistente con divisiones, en forma de panel cuando sea necesario, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.</p> <p>Etiquetado: La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.</p> <p>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).</p>

#### IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
Atributo	Frasco color ambar	
Atributo	Cierre con seguridad que garantice que no habrán derrames	
Atributo	De ser posible tapa de seguridad	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Cuchara o medidor dosificadora con marcas que indiquen volumen.	

#### V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	N/A
Historial de Revisión y Aprobación	
Versión:	1
Hecho por:	Revisado por:
 Dra. Kattia Ugarte V. - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez A. - CEDINS