



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M - 01112	Nombre:	Butilbromuro de hioscina 10 mg [Sinónimo: Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina]. Tabletas recubiertas.
Código SIFA:	2000226	Fecha de inicio:	29/07/2019
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antiespasmódico		
I.2. Descripción	Butilbromuro de hioscina 10 mg [Sinónimo: Bromuro de hioscina de N-butil o Bromuro de butilescopolamina].		
I. 4. Forma farmacéutica	Tabletas recubiertas		
I.5. Vías de administración	Vía Oral		
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 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, entendiéndose 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.		

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO		
III.1. Empaque primario	Material: Blister, foil de aluminio o blister o similar. Garantiza la estabilidad del producto. Cantidad: 10 ó 12 unidades por blister, foil de aluminio o similar. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, : deberá leerse claramente el nombre genérico y la fuerza.	
III.2. Etiquetado empaque primario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, composición del producto por unidad de dosis indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración.	
III.3. Empaque secundario	Material: Cajas de cartón u otro material resistente. Cantidad: 24 ó 30 unidades. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.	
III.4. Etiquetado empaque secundario	Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, 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, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. Etiquetado Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, cantidad de unidades por caja, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, 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).	
IV. CRITERIOS CRITICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO		
TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
Atributo	Fractura en caso de ser ranurado	
Atributo	Existencia de películas o recubrimientos	
Atributo	Dureza que permita soportar la manipulación.	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Uniformidad en: Forma, tamaño, textura.	
Atributo	Color.	
Atributo	Aroma, olor.	
V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO		
IV. 1. Otras especificaciones	N/A	
Historial de Revisión y Aprobación		
Versión:	0	
Hecho por:	Revisado por:	
 Dra. Kattia Ugalde V. - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez A.-CEDINS	