



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS**  
**CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA**

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	<b>M-09-272</b>	Nombre:	<b>Ácido valproico 250 mg/5 mL jarabe en frasco de 120 ml Solución oral</b>
Código SIFA:	<b>2001249</b>	Fecha de inicio:	<b>27/12/2019</b>
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Anticonvulsivante		
I.2. Descripción	Ácido valproico 250 mg/5 mL		
I. 4. Forma farmacéutica	Solución Oral en frasco de 120 ml		
I.5. Vías de administración	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	<p><b>Material:</b> Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz, calidad F.E.U. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. El frasco debe incluir medida dosificadora. El material de empaque no debe interactuar química ni físicamente con ninguno de los componentes de la fórmula.</p> <p><b>Cantidad:</b> Una unidad.</p> <p><b>Impresión:</b> La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.</p>		
III.2. Etiquetado empaque primario	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.		

III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente. <b>Cantidad:</b> Una unidad. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> 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	<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, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado Indicar:</b> 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).


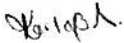
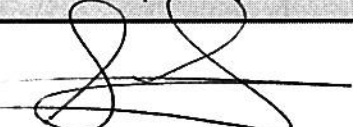
#### IV. CRITERIOS CRITICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Material que garantiza esterilidad	
Atributo	Medida dosificadora	
Atributo	Cantidad de dosis por frasco	

#### V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	Conservar a temperatura ambiente y no exponer a la luz.
-------------------------------	---

#### Historial de Revisión y Aprobación

Versión:	0		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dra. Kattia Ugalde Vargas- CEDINS	 Dra. Karla Bedoya Arroyo - CEDINS	 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS	