



## INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

## CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

## FICHA TÉCNICA

Código SIMA:	M-09-342	Nombre:	Amoxicilina con ácido clavulánico 875 mg + 125 mg. Comprimido recubierto
Código material SIFA:	2001017	Fecha de inicio:	15/01/2020

## I. DESCRIPCIÓN

I. 1. Categoría farmacológica	Antimicrobiano
I.2. Descripción	Amoxicilina con ácido clavulánico 875 mg + 125 mg.
I. 4. Forma farmacéutica	Comprimido recubierto
I.5. Vías de administración	Oral

## II. ESPECIFICACIONES

II. 1. Calidad	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. II.1.2. El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización II.1.3. El adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa. 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. 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.
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	II.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. II.3.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.
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	<b>Material:</b> Blister, foil de aluminio, PVC o similar que garantice la estabilidad del producto. El material de empaque no debe interactuar química ni físicamente con ninguno de los componentes de la fórmula. <b>Cantidad:</b> 5,7,10 unidades por blister, foil de aluminio o similar. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante.
III.2. Etiquetado empaque primario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, vía(s) de administración, forma de preparación o referencia para leer en inserto (cuando aplique).

III.3. Empaque secundario	<b>Material:</b> Cajas de cartón u otro material resistente, que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. <b>Impresión:</b> Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. <b>Cantidad:</b> 14, 20,30. unidades por caja.
III.4. Etiquetado empaque secundario	<b>Debe Indicar:</b> Nombre genérico y fuerza, nombre del laboratorio fabricante, contenido en volumen, lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía(s) de administración (se aceptan abreviaturas), forma de preparación o referencia para leer en inserto (cuando aplique), N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto), código institucional del medicamento, siglas o logotipo del INS, cantidad de unidades por caja, condiciones de almacenamiento y 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 y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. <b>Etiquetado indicar:</b> nombre genérico y fuerza, lote, fecha de expiración, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto), código institucional del medicamento, Siglas o logotipo del INS, cantidad de unidades por caja, condiciones de almacenamiento, condiciones de estiba, peso de la caja (Kg), código de identificación en simbología GS1.

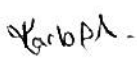

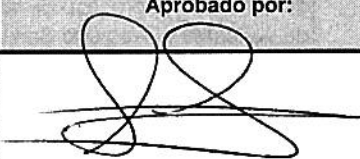
#### IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
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	Conservar en el empaque original para proteger de la luz y humedad.
-------------------------------	---

#### Historial de Revisión y Aprobación

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