



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA

| | | | |
|--------------|-----------------|------------------|---|
| Código SIMA: | M-09-087 | Nombre: | Difenilhidantoína sódica (fenitoína) 50 mg/mL Solución inyectable 5 mL |
| Código SIFA: | 2001079 | Fecha de inicio: | 21/11/2018 |

I. DESCRIPCIÓN

| | |
|------------------------------|---|
| I.1. Categoría farmacológica | Anticonvulsivante |
| I.2. Descripción | Difenilhidantoína sódica (fenitoína) 50 mg/mL . |
| I.3. Forma farmacéutica | Solución inyectable 5 ml. |
| I.4. Vías de administración | Intravenosa directa. |

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 original o copia certificada 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 periodo 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: Frasco ampolla (vial) de vidrio con cierre elastomérico seguro con sello de aluminio o tapón tipo "Flip off", o ampolla de vidrio de constricción simple, de fácil ruptura (banda o punto de ruptura esmaltado), que garantice la calidad, esterilidad, seguridad y estabilidad del medicamento. De preferencia vidrio transparente cuando la estabilidad del medicamento así lo permita. Cantidad: Unidad. Impresión: Cada unidad deberá estar rotulada con grabado o etiquetas de papel o plástico firmemente adherida y debe ser nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. |
|-------------------------|---|

| | |
|--|---|
| III.2. Etiquetado empaque primario | Debe Indicar: 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 | Material: Cajas de cartón u otro material resistente, moldes plásticos (blíster), cartones u otros recursos que garanticen seguridad en la manipulación, distribución y almacenaje. Cantidad: 5, 10, 50 ó 100 ampollas o viales. Impresión: Nítida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible y contrastante. En dos caras: superior y frontal. |
| III.4. Etiquetado empaque secundario | Debe Indicar: 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), leyenda Agítese antes de usar (solo en suspensiones), 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 | 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 y contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas. Etiquetado indicar: 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 tecnología GS-1. |


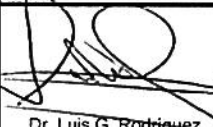


IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

| TIPO | DESCRIPCIÓN | APLICA |
|----------|--|--------|
| Atributo | Apariencia | |
| Atributo | Uniformidad | |
| Atributo | Color | |
| Atributo | Homogeneidad | |
| Atributo | Volumen | |
| Atributo | Presencia de residuos o cristales | |
| Atributo | Reconstitución | N/A |
| Atributo | Efectividad del punto de quiebra en ampollas. | |
| Atributo | Impermeabilidad de cierres elastoméricos u otros tipos de cierres. | |
| Atributo | Color ámbar en ampollas de medicamentos fotosensibles. | |

V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

| | |
|-------------------------------|-----|
| IV. 1. Otras especificaciones | N/A |
|-------------------------------|-----|

Historial de Revisión y Aprobación

| | | | | |
|---|--|---|---|----------------------------|
| Versión: | 0 | | | |
| Hecho por: | Revisado por: | Aprobado por: | Validado por: | Oficio y fecha aprobación: |
|  Dra. Kattia Ugalde Vargas - CEDINS |  Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS |  Dra. Laila Israel Guevara-CEDINS |  Dra. Pamela Meléndez -RSS | |