



SUBSECRETARÍA DE RECTORÍA DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE REGULACIÓN DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

V03AC03SOR099X0 / Deferasirox Sólido oral 125 mg

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Deferasirox
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: 125 mg
- 1.5 Presentación comercial: Caja x blíster/ristra
- 1.6 Vías de administración: Vía oral
- 1.7 Período de vida útil: Acorde a la normativa legal vigente
- 1.8 Condiciones de almacenamiento: - No mayor a 30°C
- El envase primario debe garantizar su estabilidad físico-química y microbiológica.

2. ENVASE / EMPAQUE

2.1 Envase primario:

- 2.1.1 Características: La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano o inglés claramente legibles e indelebles al manejo usual.
- 2.1.2 Rotulación: Debe ir impreso al menos tres veces en el blíster/ristra:
- Denominación común internacional
 - Forma farmacéutica
 - Concentración
 - Logo o nombre del fabricante, y
 - N° de registro sanitario.
- Se dará preferencia a los que tengan impresa esta información en cada unidad de dosificación.
- Debe constar una vez: lote, fecha de expiración y la leyenda "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".

2.2 Envase secundario:

- 2.2.1 Características: Caja de cartulina u otro material que proteja al medicamento de la manipulación a la cual será sometido durante su almacenamiento. El tamaño debe ser acorde con el contenido interno
- 2.2.2 Rotulación: De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario. Además, incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".
- Debe contener información impresa en idioma castellano en caras contiguas, con caracteres nítidos, claramente legibles que permitan la lectura rápida y sea resistente a la manipulación.



3.3 Envase terciario:

2.3.1 Características:

Cajas de cartón u otro material resistente a la estiba, en buenas condiciones, sellado con cinta de embalaje, su tamaño debe ser congruente con el contenido interno a fin de garantizar la integridad del producto durante el transporte y almacenamiento.

La caja debe tener la simbología necesaria para su correcta manipulación, conservación y apilamiento durante el almacenamiento.

2.3.2 Rotulación:

Se deberá rotular de preferencia en castellano/inglés con letra legible, identificando claramente los saldos; y, en etiquetas adhesivas colocar al menos la siguiente información:

- Nombre genérico / DCI
- Forma farmacéutica
- Concentración del principio activo
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante/proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento

3. CONSIDERACIONES ESPECIALES

Medicamento de difícil acceso (no cuenta con registro sanitario en el país)

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

REGISTRO SANITARIO DEL PAÍS DEL ORIGEN O SU EQUIVALENTE Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM; O, CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO TIPO OMS.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA:

- Copia del Certificado de Registro Sanitario del país de origen o su equivalente y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura; o, Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad del lote(s) del medicamento a entregar
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: ARCP 2019-03-07

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos