



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

**N03AB02SOR083X0 / Fenitoína Sólido oral 100 mg**

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

- 1.1 DCI: Fenitoína
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: 100 mg
- 1.5 Presentación comercial: Caja x blíster/ristra/frasco dosis personal, no envase hospitalario.
- 1.6 Vías de administración: Vía oral
- 1.7 Período de vida útil: Según consta en el certificado de registro sanitario y 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: De acuerdo con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano. La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano, claramente legibles e indelebles al manejo usual.
- 2.1.2 Rotulación:  
- Blíster/ristra: Debe ir impreso al menos tres veces: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, logo o nombre del fabricante y Nº 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".
- Frasco: De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos; además, la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".

**2.2 Envase secundario:**

- 2.2.1 Características: Caja de cartulina u otro material, según lo establecido en el certificado de registro sanitario, debe proteger 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 en castellano 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

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

TODO MEDICAMENTO PARA SU COMERCIALIZACIÓN DEBE CUMPLIR CON LOS REQUISITOS SANITARIOS ESTABLECIDOS EN LA LEY ORGÁNICA DE SALUD:

#### REGISTRO SANITARIO

#### BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA – BPM

#### BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO, DISTRIBUCIÓN Y TRANSPORTE - BPADT (para los distribuidores)

#### FIJACIÓN DE PRECIOS

#### PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario ecuatoriano vigente del medicamento
- Copia simple del Certificado de BPM o Certificado de Producto Farmacéutico (para fabricantes extranjeros)
- 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



República  
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública



Creación: ARCP 2019-04-15

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos