



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

**A11DB00LPR002X0 / Complejo B: Tiamina (Vitamina B1) - Piridoxina (Vitamina B6) - Cianocobalamina (Vitamina B12) Líquido parenteral \* 100 mg**

\* 100 mg

\* 1 mg

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

1.1 DCI:

Complejo B: Tiamina (Vitamina B1) - Piridoxina (Vitamina B6) -  
Cianocobalamina (Vitamina B12)

1.2 Sinónimo:

1.3 Forma farmacéutica:

Líquido parenteral

1.4 Concentración:

\* 100 mg

\* 100 mg

\* 1 mg

1.5 Presentación comercial:

Caja x ampolla(s) - Caja x jeringa(s) prellenada(s)

1.6 Vías de administración:

Vía intramuscular

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:

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos. Además, incluir 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. En una de sus caras colocar la palabra "FRÁGIL".

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

- La presentación comercial incluye volúmenes de 2, 3 ó 10 mL. - Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará que conste solo en el envase secundario cuando: El envase primario sea pequeño. Cuente con sello de seguridad para garantizar la integridad y calidad del principio activo, previa presentación de la justificación técnica del fabricante.

## 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 2019-03-06

Validación: JJLD 2024-03-04

Modificación: JJLD 2024-03-04

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos