



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

B03AE04SOP003X0 / Hierro, multivitaminas y minerales: Hierro - Zinc - Vitamina A - Ácido fólico - Ácido ascórbico Sólido oral (polvo) * 12,5 mg

* 5 mg

* 300 mcg

* 160 mcg

* 30 mg

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

1.1 DCI: Hierro, multivitaminas y minerales: Hierro - Zinc - Vitamina A - Ácido fólico - Ácido ascórbico

1.2 Sinónimo:

1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral (polvo)

1.4 Concentración:

* 12,5 mg

* 5 mg

* 300 mcg

* 160 mcg

* 30 mg

1.5 Presentación comercial: Caja x sobres/sachets

1.6 Vías de administración: Vía oral

1.7 Período de vida útil: Según consta en el certificado de registro sanitario o notificación sanitaria 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 la normativa vigente. La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano (según corresponda), claramente legibles e indelebles al manejo usual.

2.1.2 Rotulación:

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente. Además incluir la leyenda: "Producto gratuito. Prohibida su venta."

2.2 Envase secundario:

2.2.1 Características:

Caja de cartulina u otro material que proteja al producto 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 la normativa vigente. Además incluir la leyenda: "Producto 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

Producto reclasificado por la ARCSA a suplemento alimenticio conforme a lo establecido en la Resolución ARCSA-DE-028-2016-YMIH publicada en el Registro Oficial N° 937 del 03 de febrero de 2017, por lo tanto se acepta la respectiva Notificación Sanitaria. Sin embargo, para fines de control de inventarios se registrará como medicamento en aplicación a la extensión de definición de “medicamento” que consta en la Ley Orgánica de Salud.

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

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

REGISTRO SANITARIO/NOTIFICACIÓN SANITARIA

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

- Copia simple del Registro Sanitario / Notificación Sanitaria vigente
- Copia simple del Certificado de Análisis de Control de Calidad del lote o lote(s) del medicamento entregado
- 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: MFCE 2019-04-25

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos



Ministerio de Salud Pública

