



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

**N03AA02SOR083X0 / Fenobarbital Sólido oral 100 mg**

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

- 1.1 DCI: Fenobarbital
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: 100 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: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote, fecha de expiración.

**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: Debe contener al menos la siguiente información: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote y fecha de expiración; impresa en idioma inglés o castellano, con caracteres nítidos, claramente legibles que permitan la lectura rápida y sea resistente a la manipulación.  
De preferencia incluir la leyenda: "Medicamento gratuito".

**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 dispone de registro sanitario ecuatoriano).

### 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: NBRH 2019-04-25

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos