



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

J05AR06SOR190X0 / Tenofovir disoproxil fumarato + Emtricitabina + Efavirenz Sólido oral 300 mg + 200 mg + 600 mg

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Tenofovir disoproxil fumarato + Emtricitabina + Efavirenz
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: 300 mg + 200 mg + 600 mg
- 1.5 Presentación comercial: Caja x frasco
- 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: De acuerdo con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano o del país de origen (o su equivalente). La información debe estar impresa con caracteres nítidos de preferencia en idioma castellano o inglés, según corresponda, claramente legibles e indelebles al manejo usual.
- 2.1.2 Rotulación:
- Adquisición nacional:
- De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos. Además incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".
- Adquisición internacional:
- Debe ir impreso al menos: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, 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:
- Adquisición nacional:
- 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 con caracteres



nítidos, claramente legibles y que sea resistente a la manipulación.

- Adquisición internacional:

Debe contener al menos la siguiente información: denominación común internacional, forma farmacéutica, concentración, vía de administración, lote y fecha de expiración; de preferencia impresa en idioma inglés o castellano, 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

-

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

- Adquisición nacional:

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.

- Adquisición internacional:

Copia simple 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 la Autorización de importación emitida por la ARCSA.

Orden de compra o lista de empaque.

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: JMAA 2019-05-14

Validación: JJLD 2024-04-04

Modificación: JJLD 2024-04-04

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos