



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

**S01BA04LOF028X0 / Prednisolona Líquido oftálmico 0,12 %**

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

- |                                    |                                                                                                           |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 DCI:                           | Prednisolona                                                                                              |
| 1.2 Sinónimo:                      | Hidroretrocortina                                                                                         |
| 1.3 Forma farmacéutica:            | Líquido oftálmico                                                                                         |
| 1.4 Concentración:                 | 0,12 %                                                                                                    |
| 1.5 Presentación comercial:        | Caja x frasco gotero x 5 mL (mínimo)                                                                      |
| 1.6 Vías de administración:        | Vía oftálmica                                                                                             |
| 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<br>- 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".<br>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.<br>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

Creación: GGSS 2019-06-07

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos