



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

L01XF01SOR075X0 / Tretinoína (Ácido transretinoico - ATRA) Sólido oral 10 mg

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Tretinoína (Ácido transretinoico - ATRA)
- 1.2 Sinónimo: Tretinoína
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: 10 mg
- 1.5 Presentación comercial: Caja x blíster/ristra/frasco dosis personal, no envase hospitalario.
- 1.6 Vías de administración: Vía oral
- 1.7 Período de vida útil: Según consta en el certificado de registro sanitario y acorde a la normativa 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. 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

-

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: JJLD 2022-12-28

Validación: SYÁF 2022-12-30

Modificación: SYÁF 2022-12-30

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos