



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

H01AC01LPR333B8 / Somatropina Líquido parenteral 8 mg/mL

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1.1 DCI: | Somatropina |
| 1.2 Sinónimo: | Somatropina. Hormona somatotrópica. STH. GH |
| 1.3 Forma farmacéutica: | Líquido parenteral |
| 1.4 Concentración: | 8 mg/mL |
| 1.5 Presentación comercial: | Caja x cartucho(s) x 2,5 mL |
| 1.6 Vías de administración: | Vía subcutánea |
| 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: | <ul style="list-style-type: none">- Entre 2° C a 8° C y debe disponer un dispositivo que permita realizar la trazabilidad de la temperatura durante el transporte, la misma que será verificada al momento de la recepción técnica del medicamento.- 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: | <p>De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario. Además, incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".</p> <p>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.</p> |

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

- Los envases deben garantizar su estabilidad y evitar roturas o deterioro de su contenido.- Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará que conste solo en el envase secundario cuando: El envase primario sea pequeño. Cuento con sello de seguridad para garantizar la integridad y calidad del principio activo, previa presentación de la justificación técnica del fabricante.

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
- CERTIFICADO DE LIBERACIÓN DEL PRIMER LOTE

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

- Copia simple del 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.
- Copia simple del Certificado de liberación del primer lote que ingresa al país emitido por la ARCSA, contado a partir de la obtención del registro sanitario nacional como medicamento biológico; así como cuando se obtenga un nuevo registro sanitario nacional del mismo medicamento.

4.1 Biológico:



5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: GGSS 2019-09-18
Validación: SYÁF 2022-12-08
Modificación: SYÁF 2022-12-08

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos