



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

L01FD01LPR260X0 / Trastuzumab Líquido parenteral 120 mg/mL (600 mg/5 mL)

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Trastuzumab
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Líquido parenteral
- 1.4 Concentración: 120 mg/mL (600 mg/5 mL)
- 1.5 Presentación comercial: Caja x vial
- 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 vigente.
- 1.8 Condiciones de almacenamiento: - 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: 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 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. 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.



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