



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

J07BC01LPR287X0 / Vacuna antihepatitis B Líquido parenteral Adultos

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Vacuna antihepatitis B
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Líquido parenteral
- 1.4 Concentración: Adultos
- 1.5 Presentación comercial: Caja x vial(es)
- 1.6 Vías de administración: Vía intramuscular
- 1.7 Período de vida útil: Acorde a la normativa legal 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: 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 que proteja 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 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

Los envases deben garantizar su estabilidad y evitar roturas o deterioro de su contenido.

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. AUTORIZACIÓN DE IMPORTACIÓN EMITIDA POR LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA - ARCSA, DE ACUERDO A LAS EXCEPCIONES ESTABLECIDAS EN LA NORMATIVA LEGAL VIGENTE.

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.
- Copia simple de la autorización de importación emitida por la ARCSA.

4.1 Biológico:

El Certificado de liberación de lote deberá presentarse en el proceso de adquisición y recepción técnica.

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: JMAA 2019-09-20
Validación: JJLD 2024-07-17
Modificación: JJLD 2024-07-17

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos