



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

**A09AA02SOR114X0 / Multienzimas (pancreatina: amilasa, lipasa, proteasa) Sólido oral (microesferas gastrorresistentes) 150 mg (8 000 UI, 10 000 UI, 600 UI)**

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

- 1.1 DCI: Multienzimas (pancreatina: amilasa, lipasa, proteasa)
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido oral
- 1.4 Concentración: (microesferas gastrorresistentes) 150 mg (8 000 UI, 10 000 UI, 600 UI)
- 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 legal 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: De acuerdo con lo establecido en el certificado de registro sanitario ecuatoriano o del país de origen (o su equivalente). La información debe estar impresa con caracteres nítidos de preferencia en idioma castellano o inglés, según corresponda, claramente legibles e indelebles al manejo usual.
- 2.1.2 Rotulación: Debe ir impreso al menos tres veces en el blíster/ristra:
- Denominación común internacional
  - Forma farmacéutica
  - Concentración
  - Logo o nombre del fabricante, y
  - N° de registro sanitario.
- Se dará preferencia a los que tengan impresa esta información en cada unidad de dosificación.

Debe constar una vez: lote, fecha de expiración y 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

Para uso pediátrico se deberá adquirir la forma farmacéutica sólido oral en cápsula con gránulos/microesferas con recubrimiento entérico (gastroresistente), a fin de mantener la actividad terapéutica del medicamento por su recubierta entérica, luego del proceso de farmacotecnia (dosificación/fraccionamiento) al que será sometido el medicamento.

### 4. REQUISITOS SANITARIOS 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 2019-04-26

Validación: SYÁF 2022-12-19

Modificación: SYÁF 2022-12-19

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos