



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

R03BB04SIH154M8 / Tiotropio bromuro Sólido para inhalación 22,5 mcg (equivalente a 18 mcg de tiotropio base)

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Tiotropio bromuro
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido para inhalación
- 1.4 Concentración: 22,5 mcg (equivalente a 18 mcg de tiotropio base)
- 1.5 Presentación comercial: Caja x blíster x cápsulas con polvo para inhalación + inhalador - Caja x frasco(s) x cápsulas con polvo para inhalación + inhalador
- 1.6 Vías de administración: Vía inhalatoria
- 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. La información debe estar impresa con caracteres nítidos en idioma castellano, claramente legibles e indelebles al manejo usual.
- 2.1.2 Rotulación:
- Blíster/ristra:
Debe ir impreso al menos tres veces: 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".
 - Frasco:
De acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos; además, 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.

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 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: JJLD 2023-11-17

Validación: LMEE 2023-11-20

Modificación: LMEE 2023-11-20

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos