



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

**S01GX09LOF342X0 / Opatadina Líquido oftálmico 0,1 % (1 mg/mL)**

**1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO**

- 1.1 DCI: Opatadina
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Líquido oftálmico
- 1.4 Concentración: 0,1 % (1 mg/mL)
- 1.5 Presentación comercial: Caja x frasco gotero x 5 mL (mínimo)
- 1.6 Vías de administración: Vía oftálmica
- 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: 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.
- 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 en etiquetas adhesivas la siguiente información:

- Nombre
- Contenido del envase
- Número de lote
- Fecha de expiración
- Fabricante/proveedor y país de origen
- Condiciones de almacenamiento

Indicar con una flecha el sentido correcto de posición de la caja.

### 3. CONSIDERACIONES ESPECIALES

-

### 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

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 2019-09-13

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos