



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

N03AB02LPR239A4 / Fenitoína Líquido parenteral 50 mg/mL

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Fenitoína
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Líquido parenteral
- 1.4 Concentración: 50 mg/mL
- 1.5 Presentación comercial: Caja x ampolla(s) x 2 mL
- 1.6 Vías de administración: Vía intramuscular / intravenosa
- 1.7 Período de vida útil: 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: 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, 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: 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.- 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. Cuente 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)

- Adquisición nacional:

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 - BPA DT (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.

- Adquisición internacional:

Copia simple 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.



Ministerio de Salud Pública



Copia simple de la Autorización de importación emitida por la ARCSA.
Orden de compra o lista de empaque.

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: RMAQ 2019-11-26

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos