



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

G03AC03SPS11311 / Levonorgestrel Sólido parenteral (implante subdérmico) 150 mg (2 varillas de 75 mg)

1. DESCRIPCIÓN DEL MEDICAMENTO

- 1.1 DCI: Levonorgestrel
- 1.2 Sinónimo:
- 1.3 Forma farmacéutica: Sólido parenteral (implante subdérmico)
- 1.4 Concentración: 150 mg (2 varillas de 75 mg)
- 1.5 Presentación comercial: Caja x implante (s) de 75 mg c/u + trocar (es)
- 1.6 Vías de administración: Vía subcutánea
- 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:
- Adquisición nacional:
De acuerdo con lo establecido en el Reglamento de Registro Sanitario de Medicamentos. Además incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta".
 - Adquisición internacional:
Debe ir impreso al menos: nombre genérico, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de expiración. 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:
- Adquisición nacional:
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.

- Adquisición internacional:

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. Además incluir la leyenda: "Medicamento gratuito. Prohibida su venta"

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 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

-

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 - 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.

- 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.

Copia simple de la Autorización de importación emitida por la ARCSA.

Orden de compra o lista de empaque.

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: MFCE 2019-05-08

Validación: A 2020-12-01

Modificación: A 2020-12-01

Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos