

### Lista de Medicamentos LOM para el tabaquismo

CODIGO	NOMBRE GENERICO (DCI)	CONCENTRACION	FORMA FARMACEUTICA	PRESENTACION	N	P	C	CLAVE DESPACHO ALMACEN
8250301	Nicotina	Fase inicial 15 mg/16 horas o 21 mg/24 horas	Parche Transdérmico de liberación continuada	Empaque primario individual, Protegido de la luz	HER	2	S.I.M.	3 A (HMQ-ONCOLOGIA)
REGULACION	Uso Bajo Protocolo							
ESPECIALIDAD	Clínica de Control del Tabaco							
8250303	Nicotina	Fase Final 5 mg/16 horas ó 7 mg/24 horas	Parche Transdérmico de liberación continuada	Empaque primario individual, Protegido de la luz	HER	2	S.I.M.	3 A (HMQ-ONCOLOGIA)
REGULACION	Uso Bajo Protocolo							
ESPECIALIDAD	Clínica de Control del Tabaco							
	(O)							
8250306	Nicotina	500 mcg/50 mL por pulsación	Solución acuosa en aerosol nasal	Frasco inhalador por 200 inhalaciones.	HER	2	S.I.M.	3 A (HMQ-ONCOLOGIA)
REGULACION	Uso Exclusivo Bajo Protocolo. Alternativa terapeutica a Nicotina parche transdérmico.							
ESPECIALIDAD	Clínica de Cesación del Tabaco							
8250302	Nicotina	Fase Intermedia 10 mg/16 horas ó 14 mg/24 horas	Parche Transdérmico de liberación continuada	Empaque primario individual, Protegido de la luz	HER	2	S.I.M.	3 A (HMQ-ONCOLOGIA)
REGULACION	Uso Bajo Protocolo							
ESPECIALIDAD	Clínica de Control del Tabaco							
8250304	Amfebutamona (Clorhidrato de Bupropion)	150 mg	Tableta de Liberación Prolongada	Empaque primario Individual o Frasco por 30, protegido de la luz.	HER	2	S.I.M.	3 A (HMQ-ONCOLOGIA)
REGULACION	Uso Bajo Protocolo							
ESPECIALIDAD	Clínica de Control del Tabaco							



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

**Código ISSS: 8250304**

**Nombre Genérico:**

Amfebutamona (Clorhidrato de Bupropion).

**Concentración:**

150 mg.

**Forma Farmacéutica: Tableta de liberación prolongada**

**Presentación: Empaque primario individual o frasco por 30, protegido de la luz.**

**Lista: BE**

**Sinónimos:**

**Características:**

**Categoría: Síntesis Química.**

**Vía de Administración: Oral.**

## 2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

**2.1. Número de Lista: BE**

**2.2. Medicamento Innovador/Referencia: WELLBUTRIN XL**

Fabricante o titular: GLAXOSMITHKLINE

**2.3. Documentación Técnica General.**

**2.3.1. Certificado de Registro Sanitario.**

- Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.
- Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.

Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

**2.3.2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**2.3.2.1. Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:**

Certificado vigente en el que se establezca el cumplimiento de BPM para cada una de las área de fabricación autorizadas.

Este certificado debera ser extendido por:

- Dirección Nacional de Medicamentos.

**2.3.2.2. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:**

- Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.
- Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.
- Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM o
- Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.

En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2.3.2.2. no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.



**2.3.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**2.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA POR LISTA.**

**2.4.1. Medicamento Innovador o de Referencia.**

Deberá cumplir el numeral 2.3.1 DOCUMENTACION TÉCNICA GENERAL, para demostrar que corresponde al producto de referencia establecido en la ficha técnica del ISSS.

**2.4.2. Medicamento Genérico (Multiorigen):**

Presentar la documentación correspondiente, de acuerdo a los criterios establecidos en:

- a. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS (MULTIORIGEN) ADQUIRIDOS POR EL ISSS

**3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**3.1. Contenido para los certificados de Análisis a presentar por proveedor solicitante:**

El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:

- a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.
- b. Nombre del Laboratorio Fabricante.
- c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).
- d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).
- e. Número de lote.
- f. Fecha de fabricación.
- g. Fecha de vencimiento o expiración.
- h. Resultado individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos).
- i. Bibliografía de referencia.
- j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.
- k. Número de unidades fabricadas.
- l. Deberá especificar el número de prueba de disolución utilizada.
- m. No obtendrá estatus de calificado si no cumple con el criterio de aceptación en el primer nivel.

Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

**3.2. Requisitos del ofertante adjudicado.**

**3.2.1. Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:**

- a. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o
- b. Tres ediciones anteriores a la más reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.

Será motivo de rechazo que la prueba de disolución no cumpla con el criterio de aceptación en el primer nivel.

**3.2.2. Prueba de Recuento Microbiano No más de 100 microorganismos mesófilos aerobios y no más de 10 UFC hongos y levaduras.**

Esta prueba será verificada durante la recepción del producto como parte del seguimiento a los estándares de calidad que realiza el Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos, y será motivo de rechazo su no cumplimiento.



<b>4. EMPAQUE.</b>
<b>4.1. Empaque Primario.</b>
<b>4.1.1. Características.</b> Deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento. Deberá cumplir con las siguientes características: a. Blíster o foil impermeable. b. Frascos impermeables. c. Protegidos de la luz.
<b>4.1.2. Rotulación.</b> La impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español. Deberá indicar como mínimo: a. Nombre Genérico y Nombre Comercial. b. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración preferiblemente bajo la modalidad de unidosis (unidosis aplica solo para blister o foil). c. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario). d. Número de lote. e. Fecha de vencimiento o expiración. f. Forma Farmacéutica (cuando no lo rotule el secundario). g. Vía de Administración (si no rotula empaque secundario): Oral. h. Contenido en unidades (solo aplica para frascos). i. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario). j. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario). k. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (solo aplica para frascos). l. Número de Registro Sanitario (cuando no lo rotule el empaque secundario). m. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA". n. Código de barra (solo aplica para frasco). o. Leyenda: "Mantégase fuera del alcance de los niños" o similar (solo aplica para frascos).  No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS. Excepto para: Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA". Código de barra (solo aplica para frasco).
<b>4.2. Empaque Secundario. (Aplica solo para Empaque Primario Individual)</b>
<b>4.2.1. Características.</b> a. Cajas de cartón u otro material resistente. b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. c. La impresión de la caja deberá ser nítida. d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales. e. En idioma español.
<b>4.2.2. Rotulación.</b> La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad. Deberá indicar como mínimo: a. Nombre Genérico y Nombre Comercial. b. Vía de administración: Oral.



- c. Forma Farmacéutica.
- d. Número de unidades que contiene el empaque.
- e. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.
- f. Número de lote.
- g. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración.
- h. Fecha de vencimiento o expiración.
- i. Condiciones de almacenamiento.
- j. Número de Registro Sanitario.
- k. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".
- l. Código de Barra.
- m. Leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños" o similar.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".

Código de Barra.

#### **4.3. Empaque Colectivo.**

##### **4.3.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
- c. El tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba.

##### **4.3.2. Rotulación.**

La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Concentración.
- c. Contenido en unidades.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Número de Gestión y Contrato.
- h. Número de entrega, ejemplo: ¼.
- i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

#### **5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.**

##### **5.1. Condiciones de Almacenamiento.**

- a. Conservar en envases bien cerrados.
  - b. Temperatura de 15 a 30°C.
  - c. Protegidos de la luz.
- A menos que el fabricante especifique lo contrario.

##### **5.2. Período de Vida útil.**

No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

**Código ISSS: 8250302**

**Nombre Genérico:**

Nicotina fase intermedia.

**Concentración:**

10 mg/16 horas ó 14 mg/24 horas.

**Forma Farmacéutica: Parche transdérmico de liberación continuada.**

**Presentación: Empaque primario individual, protegido de la luz.**

**Lista: BE**

**Sinónimos:**

**Características:**

Es un alcaloide obtenido de Nicotiana tabacum o Nicotiana rustica.

**Categoría: Extracción Vegetal.**

**Vía de Administracion: Transdérmica.**

## 2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

**2.1. Número de Lista: BE**

**2.2. Medicamento Innovador/Referencia: De 10 mg/16 horas: NICORETTE. De 14 mg/24 horas: (1)NIQUITIN CLEAR, (2) NIC OTINELL TTS o HABITROL ,(3)NICODERM CQ.**

Fabricante o titular: De 10 mg/16 horas: PFIZER-MC NEIL. De 14 mg/24 horas: (1)GLAXOSMITHKLINE, (2)NOVARTIS, (3)SANOFI AVENTIS.

**2.3. Documentación Tecnica General.**

**2.3.1. Certificado de Registro Sanitario.**

- a. Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.
- b. Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.

Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

**2.3.2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**2.3.2.1. Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:**

Certificado vigente en el que se establezca el cumplimiento de BPM para cada una de las área de fabricación autorizadas.

Este certificado debera ser extendido por:

- Dirección Nacional de Medicamentos.

**2.3.2.2. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:**

- a. Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.
- c. Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.
- d. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM o
- e. Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.

En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2.3.2.2. no posean fecha de vencimiento,



se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.

**2.3.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**2.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA POR LISTA.**

**2.4.1. Medicamento Innovador o de Referencia.**

Deberá cumplir el numeral 2.3.1 DOCUMENTACION TÉCNICA GENERAL, para demostrar que corresponde al producto de referencia establecido en la ficha técnica del ISSS.

**2.4.2. Medicamento Genérico (Multiorigen):**

Presentar la documentación correspondiente, de acuerdo a los criterios establecidos en:

- a. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS (MULTIORIGEN) ADQUIRIDOS POR EL ISSS.

**2.5. Requisitos técnicos para la evaluación de Productos Farmacéuticos de difícil adquisición, adquiridos a través de convenios con organismos internacionales (OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD) o por gestión de compra nacional o internacional.**

1. En el caso que el medicamento este clasificado como difícil adquisición: El ISSS podrá gestionar su compra bajo el Art.65 de la Ley de Medicamentos vigente, a través de autorización de importación otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos.,  
Deberá presentar uno de los siguientes documentos vigentes, extendido por el organismo regulador del país de fabricación o exportador:
  - a. Certificado de Registro Sanitario
  - b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).
  - c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.
  - d. Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.
  - e. Notificación de OMS/OPS que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.
2. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.

**3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**3.1. Contenido para los certificados de Análisis a presentar por proveedor solicitante:**

El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:

- a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.
- b. Nombre del Laboratorio Fabricante.
- c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).
- d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).
- e. Número de lote.
- f. Fecha de fabricación.
- g. Fecha de vencimiento o expiración.
- h. Resultado individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos).
- i. Bibliografía de referencia.
- j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.
- k. Número de unidades fabricadas.



Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

### **3.2. Requisitos del ofertante adjudicado.**

#### **3.2.1. Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:**

- a. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o
- b. Tres ediciones anteriores a la mas reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.

## **4. EMPAQUE.**

### **4.1. Empaque Primario.**

#### **4.1.1. Características.**

El material del empaque no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento.

Deberá cumplir con las siguientes características:

- a. Bolsa de dosis unica impermeable,
- b. Protegido de la luz.

#### **4.1.2. Rotulación.**

La impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.
- c. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Forma Farmacéutica (cuando no lo rotule el secundario).
- g. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

### **4.2. Empaque Secundario.**

#### **4.2.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- c. La impresión de la caja deberá ser nítida.
- d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.
- e. En idioma español.

#### **4.2.2. Rotulación.**

La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Vía de administración: Transdérmica.
- c. Forma Farmacéutica.
- d. Número de unidades que contiene el empaque.
- e. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.
- f. Número de lote.



- g. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración.
- h. Fecha de vencimiento o expiración.
- i. Condiciones de almacenamiento.
- j. Número de Registro Sanitario.
- k. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".
- l. Código de Barra.
- m. Leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños" o similar.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".

Código de Barra.

#### **4.3. Empaque Colectivo.**

##### **4.3.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
- c. El tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba.

##### **4.3.2. Rotulación.**

La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Concentración.
- c. Contenido en unidades.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Número de Gestión y Contrato.
- h. Número de entrega, ejemplo: 1/4.
- i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

#### **5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.**

##### **5.1. Condiciones de Almacenamiento.**

- a. Conservar en envases impermeables.
  - b. Temperatura de 15 a 30°C.
  - c. Resistente a la luz.
- A menos que el fabricante especifique lo contrario.

##### **5.2. Período de Vida útil.**

No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

**Código ISSS: 8250301**

**Nombre Genérico:**

Nicotina fase inicial.

**Concentración:**

15 mg/16 horas ó 21 mg/24 horas.

**Forma Farmacéutica: Parche transdérmico de liberación continuada.**

**Presentación: Empaque primario individual, protegido de la luz.**

**Lista: BE**

**Sinónimos:**

**Características:**

Es un alcaloide obtenido de Nicotiana tabacum o Nicotiana rustica.

**Categoría: Extracción Vegetal.**

**Vía de Administracion: Transdérmica.**

## 2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

**2.1. Número de Lista: BE**

**2.2. Medicamento Innovador/Referencia: De 15 mg/16 horas: NICORETTE. De 21 mg/24 horas: (1)NIQUITIN CLEAR, (2) NIC OTINELL TTS o HABITROL ,(3) NICODERM CQ.**

Fabricante o titular: De 15 mg/16 horas: PFIZER-MC NEIL. De 21 mg/24 horas: (1)GLAXOSMITHKLINE, (2)NOVARTIS, (3)SANOFI AVENTIS.

**2.3. Documentación Tecnica General.**

**2.3.1. Certificado de Registro Sanitario.**

- a. Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.
- b. Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.

Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

**2.3.2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**2.3.2.1. Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:**

Certificado vigente en el que se establezca el cumplimiento de BPM para cada una de las área de fabricación autorizadas.

Este certificado debera ser extendido por:

- Dirección Nacional de Medicamentos.

**2.3.2.2. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:**

- a. Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.
- c. Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.
- d. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM o
- e. Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.

En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2.3.2.2. no posean fecha de vencimiento,



se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.

**2.3.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**2.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA POR LISTA.**

**2.4.1. Medicamento Innovador o de Referencia.**

Deberá cumplir el numeral 2.3.1 DOCUMENTACION TÉCNICA GENERAL, para demostrar que corresponde al producto de referencia establecido en la ficha técnica del ISSS.

**2.4.2. Medicamento Genérico (Multiorigen):**

Presentar la documentación correspondiente, de acuerdo a los criterios establecidos en:

- a. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS (MULTIORIGEN) ADQUIRIDOS POR EL ISSS.

**2.5. Requisitos técnicos para la evaluación de Productos Farmacéuticos de difícil adquisición, adquiridos a través de convenios con organismos internacionales (OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD) o por gestión de compra nacional o internacional.**

1. En el caso que el medicamento este clasificado como difícil adquisición: El ISSS podrá gestionar su compra bajo el Art.65 de la Ley de Medicamentos vigente, a través de autorización de importación otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos.,  
Deberá presentar uno de los siguientes documentos vigentes, extendido por el organismo regulador del país de fabricación o exportador:
  - a. Certificado de Registro Sanitario
  - b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).
  - c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.
  - d. Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.
  - e. Notificación de OMS/OPS que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.
2. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.

**3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**3.1. Contenido para los certificados de Análisis a presentar por proveedor solicitante:**

El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:

- a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.
- b. Nombre del Laboratorio Fabricante.
- c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).
- d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).
- e. Número de lote.
- f. Fecha de fabricación.
- g. Fecha de vencimiento o expiración.
- h. Resultado individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos).
- i. Bibliografía de referencia.
- j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.
- k. Número de unidades fabricadas.



Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

### **3.2. Requisitos del ofertante adjudicado.**

#### **3.2.1. Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:**

- a. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o
- b. Tres ediciones anteriores a la mas reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.

## **4. EMPAQUE.**

### **4.1. Empaque Primario.**

#### **4.1.1. Características.**

El material del empaque no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento.

Deberá cumplir con las siguientes características:

- a. Bolsa de dosis unica impermeable,
- b. Protegido de la luz.

#### **4.1.2. Rotulación.**

La impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.
- c. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Forma Farmacéutica (cuando no lo rotule el secundario).
- g. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

### **4.2. Empaque Secundario.**

#### **4.2.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- c. La impresión de la caja deberá ser nítida.
- d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.
- e. En idioma español.

#### **4.2.2. Rotulación.**

La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Vía de administración: Transdérmica.
- c. Forma Farmacéutica.
- d. Número de unidades que contiene el empaque.
- e. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.
- f. Número de lote.



- g. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración.
- h. Fecha de vencimiento o expiración.
- i. Condiciones de almacenamiento.
- j. Número de Registro Sanitario.
- k. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".
- l. Código de Barra.
- m. Leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños" o similar.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".

Código de Barra.

#### **4.3. Empaque Colectivo.**

##### **4.3.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
- c. El tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba.

##### **4.3.2. Rotulación.**

La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Concentración.
- c. Contenido en unidades.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Número de Gestión y Contrato.
- h. Número de entrega, ejemplo: 1/4.
- i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

#### **5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.**

##### **5.1. Condiciones de Almacenamiento.**

- a. Conservar en envases impermeables.
  - b. Temperatura de 15 a 30°C.
  - c. Resistente a la luz.
- A menos que el fabricante especifique lo contrario.

##### **5.2. Período de Vida útil.**

No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

**Código ISSS: 8250303**

**Nombre Genérico:**

Nicotina fase final.

**Concentración:**

5 mg/16 horas ó 7 mg/24 horas

**Forma Farmacéutica: Parche transdérmico de liberación continuada.**

**Presentación: Empaque primario individual, protegido de la luz.**

**Lista: BE**

**Sinónimos:**

**Características:**

Es un alcaloide obtenido de Nicotiana tabacum o Nicotiana rustica.

**Categoría: Extracción Vegetal.**

**Vía de Administracion: Transdérmica.**

## 2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

**2.1. Número de Lista: BE**

**2.2. Medicamento Innovador/Referencia: De 5 mg/16 horas: NICORETTE. De 7 mg/24 horas: (1)NIQUITIN CLEAR, (2)NICOTI NELL TTS o HABITROL ,(3)NICODERM CQ.**

Fabricante o titular: De 5 mg/16 horas: PFIZER-MC NEIL. De 7 mg/24 horas: (1)GLAXOSMITHKLINE, (2) NOVARTIS, (3)SANOFI AVENTIS.

**2.3. Documentación Tecnica General.**

**2.3.1. Certificado de Registro Sanitario.**

- a. Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.
- b. Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.

Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

**2.3.2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**2.3.2.1. Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:**

Certificado vigente en el que se establezca el cumplimiento de BPM para cada una de las área de fabricación autorizadas.

Este certificado debera ser extendido por:

- Dirección Nacional de Medicamentos.

**2.3.2.2. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:**

- a. Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.
- c. Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.
- d. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM o
- e. Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.

En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2.3.2.2. no posean fecha de vencimiento,



se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.

**2.3.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**2.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA POR LISTA.**

**2.4.1. Medicamento Innovador o de Referencia.**

Deberá cumplir el numeral 2.3.1 DOCUMENTACION TÉCNICA GENERAL, para demostrar que corresponde al producto de referencia establecido en la ficha técnica del ISSS.

**2.4.2. Medicamento Genérico (Multiorigen):**

Presentar la documentación correspondiente, de acuerdo a los criterios establecidos en:

- a. LINEAMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN DEL REQUISITO DE BIOEQUIVALENCIA DE MEDICAMENTOS GENERICOS (MULTIORIGEN) ADQUIRIDOS POR EL ISSS.

**2.5. Requisitos técnicos para la evaluación de Productos Farmacéuticos de difícil adquisición, adquiridos a través de convenios con organismos internacionales (OMS, OPS, UNICEF, UNFPA o PNUD) o por gestión de compra nacional o internacional.**

1. En el caso que el medicamento este clasificado como difícil adquisición: El ISSS podrá gestionar su compra bajo el Art.65 de la Ley de Medicamentos vigente, a través de autorización de importación otorgada por la Dirección Nacional de Medicamentos.,  
Deberá presentar uno de los siguientes documentos vigentes, extendido por el organismo regulador del país de fabricación o exportador:
  - a. Certificado de Registro Sanitario
  - b. Certificado de producto farmacéutico (CPF).
  - c. Certificado de Venta Libre (CVL) más Certificado de Buenas Practicas de Manufactura.
  - d. Certificado de Venta Libre (CVL) que mencione el cumplimiento de las Buenas Practicas de Manufactura.
  - e. Notificación de OMS/OPS que certifique que el producto se encuentra precalificado con status activo.
2. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.

**3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**3.1. Contenido para los certificados de Análisis a presentar por proveedor solicitante:**

El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:

- a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.
- b. Nombre del Laboratorio Fabricante.
- c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).
- d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).
- e. Número de lote.
- f. Fecha de fabricación.
- g. Fecha de vencimiento o expiración.
- h. Resultado individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos).
- i. Bibliografía de referencia.
- j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.
- k. Número de unidades fabricadas.



Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

### **3.2. Requisitos del ofertante adjudicado.**

#### **3.2.1. Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:**

- a. Farmacopea de los Estados Unidos última edición y sus suplementos, o
- b. Tres ediciones anteriores a la mas reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.

## **4. EMPAQUE.**

### **4.1. Empaque Primario.**

#### **4.1.1. Características.**

El material del empaque no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento.

Deberá cumplir con las siguientes características:

- a. Bolsa de dosis unica impermeable,
- b. Protegido de la luz.

#### **4.1.2. Rotulación.**

La impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.
- c. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Forma Farmacéutica (cuando no lo rotule el secundario).
- g. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

### **4.2. Empaque Secundario.**

#### **4.2.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- c. La impresión de la caja deberá ser nítida.
- d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.
- e. En idioma español.

#### **4.2.2. Rotulación.**

La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Vía de administración: Transdérmica.
- c. Forma Farmacéutica.
- d. Número de unidades que contiene el empaque.
- e. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.
- f. Número de lote.



- g. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración.
- h. Fecha de vencimiento o expiración.
- i. Condiciones de almacenamiento.
- j. Número de Registro Sanitario.
- k. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".
- l. Código de Barra.
- m. Leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños" o similar.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".

Código de Barra.

#### **4.3. Empaque Colectivo.**

##### **4.3.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
- c. El tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba.

##### **4.3.2. Rotulación.**

La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Concentración.
- c. Contenido en unidades.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Número de Gestión y Contrato.
- h. Número de entrega, ejemplo: 1/4.
- i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

#### **5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.**

##### **5.1. Condiciones de Almacenamiento.**

- a. Conservar en envases impermeables.
  - b. Temperatura de 15 a 30°C.
  - c. Resistente a la luz.
- A menos que el fabricante especifique lo contrario.

##### **5.2. Período de Vida útil.**

No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.



## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

**Código ISSS: 8250306**

**Nombre Genérico:**

Nicotina.

**Concentración:**

500mcg/50 mL (10 mg/mL) por pulsación.

**Forma Farmacéutica: Solución acuosa en aerosol nasal**

**Presentación: Frasco inhalador por 200 inhalaciones.**

**Lista: 4**

**Sinónimos:**

**Características:**

Frasco 10 mL.

**Categoría: Síntesis Química.**

**Vía de Administración: Nasal.**

## 2. REQUISITOS PARA LA EVALUACIÓN TÉCNICA.

**2.1. Número de Lista: 4**

**2.2. Medicamento Innovador/Referencia: NIUX SPRAY NASAL**

Fabricante o titular: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

**2.3. Documentación Técnica General.**

**2.3.1. Certificado de Registro Sanitario.**

- a. Certificado de inscripción de la especialidad farmacéutica, sus renovaciones y sus modificaciones.
- b. Los productos originarios de países miembros de la Unión Aduanera Centroamericana pueden presentar: Certificado de Reconocimiento de Registro Sanitario o de inscripción de la especialidad farmacéutica.

Los documentos descritos en los literales a) y b), deben ser emitidos por el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) o Dirección Nacional de Medicamentos (DNM).

**2.3.2. Certificado vigente de Buenas Prácticas de Manufactura.**

**2.3.2.1. Para medicamentos de FABRICACIÓN NACIONAL deberá presentar:**

Certificado vigente en el que se establezca el cumplimiento de BPM para cada una de las área de fabricación autorizadas.

Este certificado debera ser extendido por:

- Dirección Nacional de Medicamentos.

**2.3.2.2. Para productos de FABRICACIÓN EXTRANJERA deberá adjuntar cualquiera de los siguientes documentos:**

- a. Certificado de Producto Farmacéutico extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación o Exportador que demuestre el cumplimiento de BPM.
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del país de fabricación.
- c. Certificado de Venta Libre que mencione el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura extendido por el Organismo Regulador del País de origen o fabricación.
- d. Constancia o Certificado de Licencia Sanitaria de funcionamiento para establecimientos fabricantes de Medicamentos que demuestre BPM o
- e. Acta de Inspección que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura del establecimiento evaluado extendido por el Organismo Regulador del País de Fabricación.

En el caso de que los documentos mencionados en el numeral 2.3.2.2. no posean fecha de vencimiento, se tomará como fecha de vencimiento el tiempo establecido entre la fecha de emisión y la periodicidad de las inspecciones.



**2.3.3. Certificado de Análisis del Producto Terminado según lo detallado en el numeral 3: ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**2.4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA ESPECÍFICA POR LISTA.**

El producto genérico debe contener esencialmente los mismos excipientes en concentraciones comparables en relación al comparador o innovador que se describe en el numeral 2.2. Puede incluir excipientes diferentes siempre y cuando su uso no afecte la seguridad y eficacia del producto.

**3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD.**

**3.1. Cumplir con la prueba experimental de número total de descargas por envase:**

Se verificará experimentalmente el número total de disparos efectivos de al menos cinco frascos del producto, que no deberá ser menor a lo establecido en la descripción general del producto.

**3.2. Contenido para los certificados de Análisis a presentar por proveedor solicitante:**

El listado siguiente de requisitos es de cumplimiento obligatorio, si alguno de los requerimientos no está consignado en el certificado de análisis puede anexar documentación emitida por el fabricante del producto detallando la información pendiente:

- a. Nombre del Laboratorio que realice el análisis.
- b. Nombre del Laboratorio Fabricante.
- c. Nombre del producto (Genérico o Comercial).
- d. Forma farmacéutica, cosmética o forma de presentación (cuando aplique).
- e. Número de lote.
- f. Fecha de fabricación.
- g. Fecha de vencimiento o expiración.
- h. Resultados individuales por prueba y límites aceptables (cuantitativos)
- i. Bibliografía de referencia.
- j. Firma del analista o responsable del área de calidad. Puede ser sustituida por una firma emitida por un Sistema electrónico.
- k. Número de unidades fabricadas.

Para establecer la vigencia del certificado de análisis, será considerada la fecha de vencimiento del lote detallado en el mismo.

**3.3. Requisitos del ofertante adjudicado.**

**3.3.1. Deberá cumplir con las siguientes especificaciones:**

- a. Farmacopea Britanica última edición y sus suplementos, o
- b. Una edición anterior a la mas reciente, siempre y cuando no existan cambios en los criterios de aceptación, de lo contrario se aplicará el criterio de la última.

Debe cumplir las pruebas establecidas para aerosoles, atomizadores e inhaladores del RTCA 11.03.47:07, Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad.

**4. EMPAQUE.**

**4.1. Empaque Primario.**

**4.1.1. Características.**

El material del empaque no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deberá garantizar la calidad y estabilidad hasta su fecha de vencimiento.

Deberá cumplir con las siguientes características:



- a. Frasco o dispositivo inhalador plástico o de vidrio ámbar tipo III,
- b. Con una bomba de pulverización,
- c. Que dispense una dosis medida fija,
- d. Provisto de un protector contra el polvo y adaptador nasal.

#### **4.1.2. Rotulación.**

Se rotulara con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado.

La impresión deberá de ser nitida, fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales, en idioma español.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Nombre completo del principio activo en su denominación común y su concentración.
- c. Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Forma Farmacéutica.
- g. Vía de administración: Nasal.
- h. Contenido en (volumen, en dosis o aplicaciones, masa o peso, unidades).
- i. País de fabricación (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- j. Instrucciones de uso (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- k. Condiciones de almacenamiento (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- l. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el principio activo con su concentración (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- m. Número de registro sanitario (cuando no lo rotule el empaque secundario).
- n. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque primario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS. PROHIBIDA SU VENTA".

#### **4.2. Empaque Secundario.**

##### **4.2.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.
- c. La impresión de la caja deberá ser nítida.
- d. Fácilmente legible e indeleble en condiciones de manipulación normales.
- e. En idioma español.

##### **4.2.2. Rotulación.**

La rotulación deberá ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Nombre del principio activo en su denominación común y su concentración.
- c. Vía de administración: Nasal.
- d. Forma Farmacéutica.
- e. Contenido en dosis o aplicaciones.
- f. Nombre o logotipo del Laboratorio Fabricante y País de fabricación.
- g. Número de lote.
- h. Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo de los principios activos con su concentración.



- i. Fecha de vencimiento o expiración.
- j. Condiciones de almacenamiento.
- k. Número de Registro Sanitario.
- l. Instrucciones de uso del producto (si no están incluidas en el inserto).
- m. Precauciones, contraindicaciones y advertencias (si no están incluidas en el inserto).
- n. Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".
- o. Código de Barra.
- p. Leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños" o similar.

No se permitirán etiquetas adicionales que complementen la información requerida en el empaque secundario y será motivo de rechazo el no cumplimiento de este requisito al momento de la entrega en los almacenes del ISSS.

Excepto para:

Leyenda: "PROPIEDAD DEL ISSS, PROHIBIDA SU VENTA".

Código de Barra.

#### **4.3. Empaque Colectivo.**

##### **4.3.1. Características.**

- a. Cajas de cartón u otro material resistente.
- b. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
- c. El tamaño debe ser congruente con el contenido y que resista la estiba.

##### **4.3.2. Rotulación.**

La rotulación deberá estar en lugares visibles, ser de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida, no debe funcionar como sello de seguridad.

Deberá indicar como mínimo:

- a. Nombre Genérico y Nombre Comercial.
- b. Concentración.
- c. Contenido en unidades.
- d. Número de lote.
- e. Fecha de vencimiento o expiración.
- f. Condiciones de almacenamiento.
- g. Número de Gestión y Contrato.
- h. Número de entrega, ejemplo: ¼.
- i. Cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

#### **5. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO.**

##### **5.1. Condiciones de Almacenamiento.**

- a. Conservar en envases bien cerrados.
- b. Temperatura de 15 a 30°C.  
A menos que el fabricante especifique lo contrario.

##### **5.2. Período de Vida útil.**

No menor a 18 meses después de recepcionado en las bodegas del ISSS.