



“INSTRUCTIVO DE CALIFICACIÓN DE DOCUMENTACION TECNICA DE MEDICAMENTOS”

MAYO 2020

SEÑORES PROVEEDORES:

**FAVOR LEER DETENIDAMENTE LAS CONDICIONES QUE DEBERÁ
CUMPLIR LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICA, DISPOSITIVO ELECTRONICO
Y MUESTRAS**

calificacion@iss.gob.sv



CONTENIDO

INTRODUCCION	3
ALCANCE.....	3
OBJETIVOS DEL PROCESO.....	3
1. ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE CALIFICACIÓN.	4
2. OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR.	9
3. PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS.....	11
3.1. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION TECNICA	11
3.2. PRESENTACION DE LA MUESTRA	13
3.3 REQUISITOS PARA ENTREGA Y EVALUACIÓN DE LA MUESTRA.	13
4. PERIODO DE VIDA UTIL.....	17
5. CONSULTAS O ACLARACIONES.....	17
6. GLOSARIO	18
ANEXOS	21
ANEXO 1: FORMATO “HOJA DESCRIPCION TECNICA” POR PRODUCTO A CALIFICAR.....	21
ANEXO 2: EJEMPLO DE DOCUMENTACION FOLIADA.....	23
ANEXO 3: FORMATO DE ROTULACION PARA LA PRESENTACION DEL DISPOSITIVO ELECTRONICO CON INFORMACION TECNICA.	24
ANEXO 4: FORMATO DE ROTULACION PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA.....	25



INTRODUCCION

El Instituto Salvadoreño del Seguro Social a través de la División de Abastecimiento realiza el Proceso de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos, con el propósito de contar con un Banco de Datos de Productos y Proveedores de Medicamentos calificados por el ISSS, en cuanto a los requisitos establecidos en las Fichas Técnicas de Medicamentos (FTM).

Este Proceso tiene carácter público y podrán participar aquellas personas naturales y personas jurídicas legalmente constituidas e inscritas en la Sección Registro y Actualización de Proveedores del ISSS, con capacidad de suministrar los bienes requeridos para atender las necesidades de los derechohabientes del Instituto.

ALCANCE

Este procedimiento se aplicará para la Calificación de Medicamentos incluidos en el Listado Oficial de medicamentos (LOM), los medicamentos de excepción (NILO) y los medicamentos transitorios del Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS).

OBJETIVOS DEL PROCESO

- Contribuir al abastecimiento oportuno de medicamentos en el ISSS.
- Garantizar el suministro de medicamentos seguros, eficaces y de calidad.
- Realizar procesos de compras eficientes, conformando para ello un banco de Datos actualizado de Proveedores de medicamentos.

1. ASPECTOS GENERALES DEL PROCESO DE CALIFICACIÓN.

- 1.1. El Instituto dispondrá del proceso de calificación de documentación técnica de medicamentos de manera permanente para todos los potenciales proveedores.
- 1.2. Solamente podrán iniciar el proceso de Calificación, aquellos proveedores que estén registrados en el ISSS.
 - Para someterse al proceso de calificación deberán presentar la documentación técnica y muestra según lo establecido en las Fichas Técnicas de Medicamentos, todos los documentos normativos a los que se hace referencia en las fichas técnicas de medicamentos y lo detallado en este instructivo.
 - Para mantener el estatus de calificado los proveedores deberán actualizar la documentación técnica y muestra cuando aplique, según las modificaciones realizadas a los requisitos de las Fichas Técnicas de Medicamentos y documentos normativos establecidos en las mismas.
- 1.3. La Sección Regulación de Medicamentos será la responsable de informar a los proveedores las actualizaciones en las Fichas Técnicas de Medicamentos.
- 1.4. Serán considerados en los diferentes procesos de compra que realiza la UACI y los centros de atención, aquellos productos que en la base de datos posean estatus de CALIFICADO.
- 1.5. La División de Abastecimiento a través del Departamento de Aseguramiento de la Calidad se encargará de coordinar el proceso de Calificación que se describe en el presente instructivo y será la responsable de recibir, evaluar, registrar y notificar a los proveedores el estatus obtenido en la evaluación del expediente entregado, excepto la evaluación de los requisitos establecidos en los documentos normativos a los que hacen referencia las fichas técnicas, ya que corresponde a la Sección Regulación de Medicamentos.

- 1.6. Los Medicamentos que tienen autorizados en la DNM varios fabricantes, países de fabricación y presentaciones, deberán realizar el proceso de calificación para cada uno de ellos, debiendo presentar la documentación técnica y muestra respectiva, ya que el estatus de calificado se asigna a partir de los aspectos mencionados; de igual manera deberá procederse en caso de cambiar la marca a un producto. Si existiere discrepancias entre los parámetros sometidos al proceso de calificación y lo entregado al ISSS, será motivo de rechazo en las entregas realizadas en los almacenes del ISSS.
- 1.7. A cada registro se le asignará un número de calificación después de la evaluación del expediente al someterse al proceso por primera vez; notificado en el reporte de estatus. Dicho número será la identificación del registro y deberá ser colocado por el proveedor en el formato “hoja de descripción técnica” cada vez que presente nueva documentación para evaluación del código inicialmente registrado.
- 1.8. El estatus de los Medicamentos sometidos al Proceso de Calificación será notificado vía correo electrónico únicamente al proveedor que ha sometido el medicamento al proceso de calificación, para conocimiento sobre su estatus a fin de subsanar las observaciones si las hubiere por medio de la cuenta de correo: calificacion@iss.gov.sv así mismo se remitirá el reporte de estatus a los usuarios internos del Instituto que lo soliciten.
- 1.9. El Estatus de Calificación NO incluirá la experiencia Institucional del medicamento obtenido a través de rechazos, reportes de defectos de calidad, análisis de calidad, alertas emitidas por los organismos reguladores y fallas terapéuticas probadas. Se emitirán informes a la UACI, cuando así sea requerido en el documento publicado para cada gestión de compras, para ser considerados durante la evaluación de ofertas.

- 1.10. En el presente instructivo se describen los procesos que pueden solicitar los potenciales proveedores de medicamentos durante el proceso de calificación permanente, los cuales son:
- a) Calificación de Producto por primera vez: Presentar Documentación técnica y Muestra de acuerdo a Ficha Técnica de Medicamentos y documentos normativos establecidos en las fichas técnicas. En este proceso se asignará el número de calificación.
 - b) Actualización de estatus por:
 - Documentos vencidos,
 - Documentos próximos a vencer,
 - Subsanación de observaciones notificadas,
 - Cambio de código,
 - c) Inactivación de código, otros.
 - d) Modificaciones autorizadas por la DNM/MINSAL de los productos sometidos al proceso: Presentar documentos que avalen todos aquellos cambios en la formulación, forma farmacéutica, vía de administración, contenido del inserto oficial, presentación, nombre comercial, cambio de razón social, cambio de propietario, entre otros.
- 1.11. Cualquier otro proceso no contemplado en el presente instructivo quedara sujeto a aprobación del área de calificación de medicamentos.
- 1.12. El ISSS se reserva el derecho de realizar la devolución del expediente o muestra que no cumpla con lo establecido en los literales anteriores y serán notificados a través de correo electrónico.
- 1.13. El ISSS se reserva el derecho de verificar y de solicitar ampliaciones o aclaraciones en cualquier momento durante el proceso de evaluación del expediente presentado, cuando así lo considere conveniente. El proveedor deberá documentar lo solicitado utilizando el formato Hoja de Descripción Técnica, con el objetivo de finalizar la evaluación y obtener el estatus correspondiente.



- 1.14. El ISSS se reserva el derecho de inactivar los registros de Calificación que durante los últimos 6 meses no hayan presentado la documentación necesaria para subsanar las observaciones notificadas; excepto para aquellos códigos que sólo poseen un proveedor registrado en el proceso de calificación.
- 1.15. En el caso que el registro fuera inactivado, para participar en futuros procesos de compra, deberá presentar una solicitud de reactivación del registro, anexando la correspondiente hoja de descripción técnica y la documentación y/o muestras necesarias para subsanar las últimas observaciones emitidas por el área de calificación. Si el registro no obtiene estatus CALIFICADO, la solicitud de reactivación será DENEGADA.
- 1.16. El ISSS establece un tiempo máximo de 8 días hábiles a partir de la fecha de recepción de la documentación técnica y muestra, para la evaluación de la misma, exceptuando para los códigos que presenten documentación requerida en los documentos normativos establecidos en las fichas técnicas, en estos casos los tiempos son determinados por la Sección Regulación de Medicamentos. Los tiempos estipulados en este numeral quedaran sujetos a variaciones dependiendo de la cantidad de expedientes recepcionados cuando se está en los procesos de compra anuales.
- 1.17. Para documentos extranjeros que no declaren fecha de vencimiento, se dará validez de dos años a partir de la fecha de emisión del mismo, de acuerdo a lo establecido en el RTCA 11.03.59:11 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. REQUISITOS DE REGISTRO SANITARIO, numeral 6.3.
- 1.18. No afectara en el estatus de calificación que en el certificado de calidad no se detallen los siguientes parámetros solicitados: Forma farmacéutica, bibliografía de referencia, Numero de unidades fabricadas y número de prueba de disolución utilizada (Cuando la monografía del producto detalle más de una prueba de disolución), ya que corresponden a información complementaria.



- 1.19. Todo producto que contenga alcohol bencílico debe declarar la leyenda especial o similar:
“Contiene alcohol bencílico no administrar a niños menores de 6 meses” conforme a lo establecido en el RTCA 11.01.02:04 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. ETIQUETADO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS PARA USO HUMANO.
- 1.20. Empaque colectivo, embalaje y vida útil no serán evaluados en el proceso de Calificación, pues su verificación corresponde a otras áreas de la cadena de abastecimiento.
- 1.21. Se dará validez a certificados de buenas prácticas de manufactura (CBPM) emitidos por agencias reguladoras diferentes a las del país de fabricación sometido al proceso de calificación, siempre que sea una agencia reguladora estricta o el documento demuestre que la agencia reguladora realiza inspecciones en la planta de fabricación.
- 1.22. La elaboración, modificación y publicación de las Fichas Técnicas de Medicamentos en la página web del ISSS, es responsabilidad de la Sección Regulación de Medicamentos, por lo que cualquier consulta al respecto deberán realizarla a dicha Sección.

2. OBLIGACIONES DEL PROVEEDOR.

2.1 Será obligación de los proveedores consultar los requerimientos establecidos en las Fichas Técnicas de Medicamentos y los documentos normativos establecidos en las mismas, información que está disponible y actualizada de manera permanente en el sitio web del ISSS, y que pueden acceder utilizando la siguiente rutina :

Entrar al sitio web: www.iss.gov.sv, por medio de la ruta que se muestra en la siguiente imagen:



2.2 Será obligación de los proveedores solicitar la inactivación de los registros, en el caso que no puedan cumplir con los requisitos y/o cuando el producto ya no sea comercializado en el país.

2.3 Será obligación de los proveedores retirar de forma inmediata la documentación y muestra entregada para calificación, cuando sea notificado vía correo electrónico el retiro del mismo.

2.4 Será obligación de los proveedores contar con un respaldo de la documentación y muestra entregada al proceso de calificación, además consolidar todos los reportes de estatus remitidos vía correo electrónico para elaborar su base de datos, con las vigencias de los documentos presentados y el estatus correspondiente, únicamente se estarán remitiendo reportes de estatus cuando presente documentación para actualizar el expediente de Calificación o someta un producto nuevo para evaluación.



- 2.5 El Área de Calificación remitirá cada tres meses un consolidado de estatus y códigos sometidos al proceso por proveedor. Por lo que se recomienda monitoreo diario de la recepción de los correos enviados por: el área de calificación de medicamentos (calificacion@iss.gov.sv) para documentar oportunamente lo solicitado.
- 2.6 Mantener actualizadas las cuentas de correos empresariales, persona encargada de preparación del expediente y número telefónico para una comunicación eficiente, notificando de inmediato vía correo electrónico las modificaciones.
- 2.7 Será de exclusiva responsabilidad de los proveedores, la concordancia de la información contenida en la documentación técnica, formato hoja de descripción técnica y muestra.
- 2.8 Será obligación de los proveedores que obtengan el estatus de **CALIFICADO**, informar al área de calificación de medicamentos de manera inmediata; cuando por cualquier motivo no tengan disponibilidad de abastecer a la Institución, esto es con la finalidad de que como socios estratégicos proporcionen los elementos para prevenir desabastecimiento.
- 2.9 Será obligación del proveedor notificar si el laboratorio fabricante de un producto posee más de una planta de fabricación en un mismo país, debiendo presentar el certificado de buenas prácticas de manufactura de cada una de las plantas y la respectiva muestra.

3. PRESENTACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS.

La recepción de la documentación, dispositivo electrónico y muestras para el proceso de Calificación de Documentación Técnica de Medicamentos será en **la Secretaría de la Jefatura de División de Abastecimiento de lunes a viernes de 8 am a 2 pm. Durante el tiempo que se mantenga la emergencia generada por COVID19, deberán presentar los expedientes de acuerdo al procedimiento que les fue notificado vía correo electrónico el 24 de marzo de 2020.**

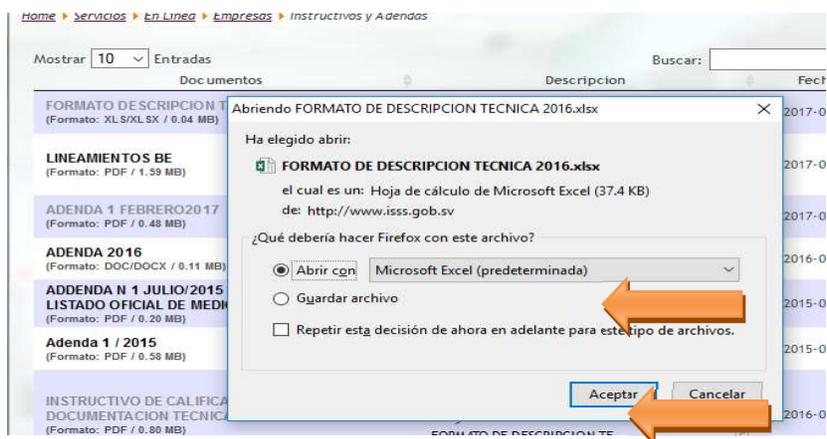
3.1. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION TECNICA

Deberán presentar la documentación técnica en expediente físico y electrónico, según el detalle siguiente:

- En idioma español o inglés, en caso contrario presentar la correspondiente traducción al español.
- Cuando se presente documentación al proceso de calificación de varios códigos simultáneamente, deberá presentar un solo dispositivo electrónico (CD, DVD USB, etc.) y crear un archivo PDF para cada código y las imágenes en formato JPG.
- Cuando se presente Estudios de Bioequivalencia o perfiles de disolución que excedan de 100 páginas, deberán presentarlos en dos expedientes electrónicos eliminando el expediente físico.
- Debe presentar un fólder por cada código a someter al proceso, rotulado con la información solicitada en el Anexo 1: *Formato "Hoja de Descripción Técnica", del Producto a Calificar*, seleccionando con una **X** el proceso solicitado. Este Formato "hoja de Descripción Técnica", deberá ser descargado de la página web del ISSS según la siguiente rutina:



Luego:



- La documentación técnica deberá ser presentada con número de folio, como se muestra en el Anexo 2: Ejemplo de numeración (no se permitirán numeraciones a mano).
- Si el dispositivo electrónico presentado no contiene ninguna información será devuelto al proveedor junto con la documentación técnica y muestra.
- El dispositivo electrónico debe estar identificado con la siguiente información:
 - Nombre de la empresa.
 - Código ISSS del medicamento.
 - Nombre genérico.
 - Fecha de entrega.

3.2. PRESENTACION DE LA MUESTRA

Será obligatorio para TODOS los proveedores que sometan sus productos al proceso de calificación por primera vez presentar muestra de cada medicamento y de igual forma para aquellos que las muestras presentadas tengan observaciones de incumplimientos.

Se podrá exceptuar la presentación de la muestra y deberá entregar proyectos de empaque primario y secundario en los siguientes casos:

- a. Productos de alto costo, cuando el precio de la presentación detallada en formato hoja de descripción técnica sea igual o mayor a \$500.00 en el mercado nacional. Para estos casos deberá documentar el costo del producto.
- b. Productos clasificados por la DNM como psicotrópicos y estupefacientes.
- c. Se evaluarán casos excepcionales, debiendo presentar para ellos las correspondientes justificaciones y autorizaciones emitidas por el ente regulador.

3.3 REQUISITOS PARA ENTREGA Y EVALUACIÓN DE LA MUESTRA.

- a. La muestra deberá cumplir con las especificaciones descritas en las FTM, ser igual a la que entregará en los almacenes del ISSS en caso de ser adjudicados y estar en óptimas condiciones.
- b. La muestra deberá estar identificada, con la siguiente información (Evitar colocar etiquetas que cubran la información de los empaques originales):
 - Nombre de la empresa.
 - Código ISSS del medicamento.
 - Nombre genérico según FTM.
 - Fecha de entrega.

- c. El número de lote de la muestra, deberá ser el mismo del certificado de análisis presentado en la Documentación Técnica.
- d. El certificado de análisis se presentará en los siguientes casos:
- ✓ Someta el producto al proceso de calificación por primera vez.
 - ✓ Realice cambios en la formulación, en las especificaciones del producto, empaques primario y secundario.
 - ✓ Existan modificaciones en el apartado especificaciones de calidad en la ficha técnica.

NOTA: El proveedor del producto adjudicado deberá proporcionar por cada lote entregado en los almacenes del ISSS, el correspondiente certificado de análisis.

- e. La División de Abastecimiento a través del Departamento de Aseguramiento de la Calidad, tendrá la potestad de solicitar muestras adicionales para análisis de calidad, estándar de referencia, productos de degradación, técnica de análisis o cualquier otro insumo necesario para verificar un análisis de calidad al medicamento y la cantidad de muestra requerida deberá ser del mismo número de lote. Para el estándar de referencia y la muestra deberá proporcionar los certificados de análisis que correspondan a los lotes entregados.
- f. No se aceptarán muestras en empaques provisionales, viñetas fácilmente desprendibles, el tamaño del empaque secundario deberá ser congruente con el contenido.
- g. Considerando lo establecido en el RTCA 11.01.02:04 ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS y RTCA 71.03.36:07 ETIQUETADO DE COSMÉTICOS, para productos con rotulación en idioma diferente al español, se aceptará una viñeta adicional con traducción al idioma español, con la información contenida en el empaque, siempre y cuando cumpla con toda la rotulación requerida en la ficha técnica.

- h. Los productos que requieren dispositivos o accesorios, como dosificador graduado tipo jeringa o pipeta, goteros, aplicadores etc., deberán ajustarse estrictamente a lo solicitado en la FTM.
- i. Las muestras, los estándares de referencia o cualquier otro insumo para el análisis de calidad de los productos sometidos al proceso de calificación y que requieran condiciones especiales de almacenamiento (Temperatura de refrigeración o congelación) deberán cumplir con la cadena de frío durante el transporte y la recepción en el ISSS.
- j. Los proyectos de material de empaque primario y secundario cuando aplique (ver numeral 4.2 del presente instructivo), deberán ser fácilmente legibles para poder realizar la evaluación de los aspectos de rotulación solicitados en la FTM, e indicar el campo en el que se detallará el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro de sanitario.
- k. En caso de que efectué modificaciones en algunos de los aspectos del producto sometido al proceso de calificación, y estos requieran aprobación de la DNM o el MINSAL, debe presentar la autorización emitida por dichos entes; ejemplo de estos trámites:
- Cambio de empaques.
 - Cambio en las condiciones de almacenamiento.
 - Cambios en la planta de fabricación,
 - Modificaciones en la fórmula cuali-cuantitativa, entre otros.
- l. Cuando se realicen modificaciones en los empaques, debe presentar la nueva muestra con los cambios realizados y el correspondiente certificado de análisis y la respectiva autorización de nuevos empaques emitida por la DNM.



- m. Todos los productos que realicen modificaciones al empaque, pero aún no han realizado la primera fabricación o importación del producto y la DNM les ha otorgado permiso de agotamiento de empaque, deberán presentar los proyectos de empaque con firma y sello de recibido en la DNM, para ser evaluados en el proceso de calificación, y la nota de agotamiento de empaque emitida por la DNM.
- n. Para productos con empaque hospitalario, en el que se utiliza un formato común de la caja para todos los productos, se aceptara viñeta adicional que contenga la información correspondiente al producto, que no sea fácilmente desprendible, siempre y cuando cumpla con toda la rotulación requerida en la ficha técnica.
- o. En el caso de la presentación institucional u hospitalaria, deberán presentar la autorización de la misma emitida por la DNM. En el caso que el ente regulador dictamine que dicha presentación no necesita autorización, deberán incluir en el expediente dicho dictamen.
- p. La leyenda "Propiedad de ISSS prohibida su venta" y el código de barra no son aspectos evaluados dentro del proceso de calificación, pues su verificación corresponde a otras áreas de la cadena de abastecimiento.



4. PERIODO DE VIDA UTIL.

El proveedor estará obligado a especificar que el vencimiento de los productos sea de conformidad con el plazo establecido en las FTM vigentes y será verificado al momento de la evaluación de la oferta económica y entrega en los almacenes del ISSS.

5. CONSULTAS O ACLARACIONES.

Toda consulta o aclaración que los proveedores consideren necesaria deberá formularse a través de correo electrónico y serán notificadas en forma individual por el mismo medio:

cftecnicas.medicamen@iss.gov.sv: Es la cuenta de correo a la que remitirán las consultas concernientes a los aspectos de las fichas técnicas de medicamentos. De esta cuenta se notificarán las adendas al listado oficial de medicamentos, las nuevas versiones de fichas técnicas, entre otros.

calificacion@iss.gov.sv: Es la cuenta de correo a la que remitirán las consultas concernientes a los aspectos relacionados con los reportes de estatus de Calificación y de donde recibirán información sobre las observaciones para subsanación, entre otros.

El ISSS se reserva el derecho de convocar a los proveedores y así mismo, los proveedores podrán solicitar reuniones para aclaración de aspectos técnicos o cuando consideren necesario, mediante solicitud vía correo electrónico o nota.

6. GLOSARIO

Siempre que en los documentos de este instructivo se utilicen los siguientes términos, el significado será el que se expresa a continuación:

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Condiciones óptimas de temperatura, basadas con los estudios de estabilidad realizados y establecidas por el fabricante del medicamento en las que mantiene su calidad, seguridad y eficacia.

DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.

DOCUMENTACIÓN TÉCNICA: Es la documentación que garantiza que los medicamentos que se someten al proceso de Calificación en el ISSS se encuentran legalmente inscritos en las instancias correspondientes, así mismo asegura que estos son fabricados siguiendo las normativas nacionales e Internacionales vigentes y estos cumplen con los requerimientos establecidos en la ficha técnica.

EMBALAJE: Es el que está destinado a soportar grandes cantidades de empaques colectivos, a fin de que estos no se dañen o deterioren en el proceso de transporte y almacenamiento entre la fábrica y el consumidor final. En la FTM se describe únicamente para productos que necesitan condiciones de temperatura de refrigeración y congelación.

EMPAQUE/ENVASE COLECTIVO: Es todo material que contiene una cantidad definida de envases de un solo producto y del mismo lote.

EMPAQUE/ ENVASE PRIMARIO: Es todo material que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación.

EMPAQUE/ ENVASE SECUNDARIO: Es todo material que tiene contacto con uno o más envases primarios, con el objeto de protegerlos y facilitar su comercialización hasta llegar al consumidor final.

EMPAQUE/ENVASE SECUNDARIO DE TECNOLOGÍA INVOLABLE: Es todo material que protege al medicamento hasta el momento de su primer uso. Aplica en aquellos casos en que la naturaleza del principio activo requiera de protección especial.

ESTUDIO DE PERFIL DE DISOLUCION: Estudio comparativo entre un medicamento de referencia y un genérico, se realiza a sólidos orales para determinar la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas.

FECHA DE EXPIRACIÓN O VENCIMIENTO: Fecha que señala el final del período de eficacia del o los principios activos del medicamento y a partir de la cual no deben administrarse y se calcula basándose en estudios de estabilidad.

FICHA TÉCNICA DE MEDICAMENTO (FTM): Es la herramienta que indica los requisitos técnicos establecidos por el ISSS para la adquisición de medicamentos.

INSERTO: Información que se adjunta a las diferentes formas farmacéuticas donde se detallan las indicaciones farmacológicas, dosis, presentaciones, manejo, advertencias, entre otros.

LOTE: Es una cantidad específica de cualquier material que haya sido manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado, que asegura características y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.

LOM: Listado oficial de medicamentos.

MARCA: Es un distintivo que identifica al propietario, fabricante o razón social de un producto, pero es independiente al nombre comercial.

MEDICAMENTO DE EXCEPCION (NILO): Medicamentos no incluidos en el listado oficial de medicamentos.

MEDICAMENTOS TRANSITORIOS (Códigos que inician con 841): Creados para solventar una necesidad clínica particular o para resolver problemas de abastecimiento de medicamentos del ISSS.

MEDICAMENTO DE REFERENCIA: Es un producto farmacéutico comparador utilizado para establecer intercambiabilidad en la práctica clínica de un producto farmacéutico multiorigen (genérico). El medicamento de referencia será normalmente el producto innovador para el cual se ha establecido y documentado adecuadamente su eficacia, seguridad y calidad, en estudios pre-comercialización y farmacovigilancia post-comercialización por los entes reguladores establecidos internacionalmente.

En el caso de medicamentos innovadores que ya no están disponibles en el mercado, será la Sección Regulación Técnica en Salud quien establecerá el medicamento de referencia seleccionado como comparador, aplicando los criterios recomendados por los entes reguladores establecidos internacionalmente.

N/A: No aplica

NOMBRE COMERCIAL: Es la denominación del producto según el fabricante para su comercialización.

NOMBRE GENERICO: nombre empleado para distinguir un principio activo que no está amparado por una marca de fábrica. Es usado comúnmente por diversos fabricantes y reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo.

NÚMERO DE LOTE: Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.



NUMERO DE CALIFICACION: Es un número que se asigna a cada registro de calificación de acuerdo a los siguientes parámetros: laboratorio fabricante, país de fabricación, marca y presentación; la variación en uno de ellos, genera un número de calificación diferente.

PAIS DE FABRICACIÓN: País donde se produjo o se fabricó el medicamento. Deberá referirse única y exclusivamente al país de fabricación y no el país de acondicionamiento o envasado o empaquetado del producto según sea el caso.

PROYECTO DE EMPAQUE: Son las especificaciones de rotulación de empaque primario y secundario incluyendo los campos para número de lote y fecha de vencimiento.

RECHAZO: Es aquel producto adjudicado que en un proceso de inspección y/o muestreo se determina que no cumple con las especificaciones de calidad solicitadas en la correspondiente Ficha Técnica del ISSS.

SOCIO ESTRATEGICO: Es toda empresa con posibilidad de proveer productos y servicios que la Institución requiera, que aporta la posibilidad de crear ventajas competitivas a través de la cooperación mutua en donde ambas partes obtienen beneficios, disminuyendo así el riesgo del aprovisionamiento.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Ruta mediante la cual se pone el medicamento en contacto con el ser humano receptor para que pueda ejercer acción local o acción sistémica.



PRESENTA PROYECTO DE EMPAQUE PRIMARIO ()	SECUNDARIO ()	PARA:
-MEDICAMENTOS CONTROLADOS ()	- MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO ()	

5. INFORMACION DE CONTACTO DE LA EMPRESA	
PERSONA ENCARGADA:	
TELEFONOS:	
FAX:	
CORREO ELECTRONICOS:	
1.	4.
2.	5.
3.	6.
NOTA: FAVOR NO DEJAR CAMPOS VACIOS, N/A PARA NUMERAL 2.PROCESO SOLICITADO.	

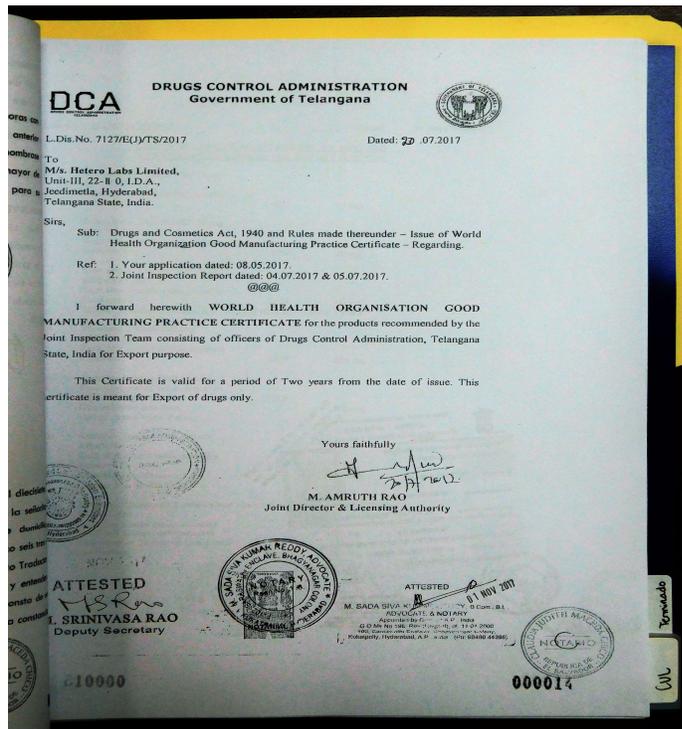
El expediente debe estar identificado con el Formato Hoja Descripción técnica en la portada, por Producto a Calificar.

The image shows a physical copy of the technical description form. The form is titled 'INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL' and 'DIVISION DE ABASTECIMIENTO'. It contains the following information:

- USO EXCLUSIVO CALIFICACION ISSS:** No. REGISTRO SAFISS: 567-0005246-2018
- 1. INFORMACION GENERAL:** CODIGO DEL PROVEEDOR: 00000647; NOMBRE DEL PROVEEDOR: DROGUERIA AMERICANA, S.A. DE C.V.; CODIGO ISSS Y NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO: 810005F CARBACOL 0.02%
- 2. PROCESO SOLICITADO:** No. UNICO DE CALIFICACION (No aplica a calificación por primera vez): CALIFICACION POR PRIMERA VEZ (XXX) [checked]; ACTUALIZACION DE ESTATUS PARA: []
- 3. INFORMACION TECNICA DEL PRODUCTO:** NOMBRE COMERCIAL: MIOSTAT 0.02% SOLUCION INTRAOCCULAR; FORMA FARMACEUTICA: INTRAOCCULAR; PRESENTACION: EN Viales ESTERILES DE VIDRIO DE 1.5ml, EMPACADOS DOCE POR EMPAQUE; VIA DE ADMINISTRACION: INTRAOCCULAR; LABORATORIO FABRICANTE: ALCON RESEARCH LTD; PAIS DE FABRICACION: ESTADOS UNIDOS DE NOROCCIDENTE AMERICA; CONCENTRACION: CARBACOL 0.200mg POR ML; PAIS DE PROCEDENCIA DE MATERIA PRIMA: ESTADOS UNIDOS; NUMERO DE REGISTRO SANITARIO: EN PROCESO; VIGENCIA ESTABILIDAD: NO MENOR A 18 MESES EN BOMBAS DEL ISSS.
- 4. MUESTRA:** PRESENTA MUESTRA: SI [checked] / NO []
- 5. INFORMACION DE CONTACTO DE LA EMPRESA:** PERSONA ENCARGADA: LICDA. TELMA GRISIELA AYALA FLORES; TELEFONOS: (503) 2242-0789 Y 2242-0755; FAX: (503) 2249-5245; CORREO ELECTRONICOS: t.gayala@institutoiss.com.sv

On the right side of the form, there are several colored tabs: 'HOJA TECNICA' (green), 'LICENCIA ANTE LA' (red), 'CERTIFICADO DE' (blue), 'EMPAQUE' (orange), and 'MUESTRA' (green).

ANEXO 2: EJEMPLO DE DOCUMENTACION FOLIADA.



**ANEXO 3: FORMATO DE ROTULACION PARA LA PRESENTACION DEL DISPOSITIVO
ELECTRONICO CON INFORMACION TECNICA.**

PRESENTACION DE LOS REQUISITOS TECNICOS

Rotulación dispositivo electrónico/Documentación técnica.

Nombre de la empresa

↓

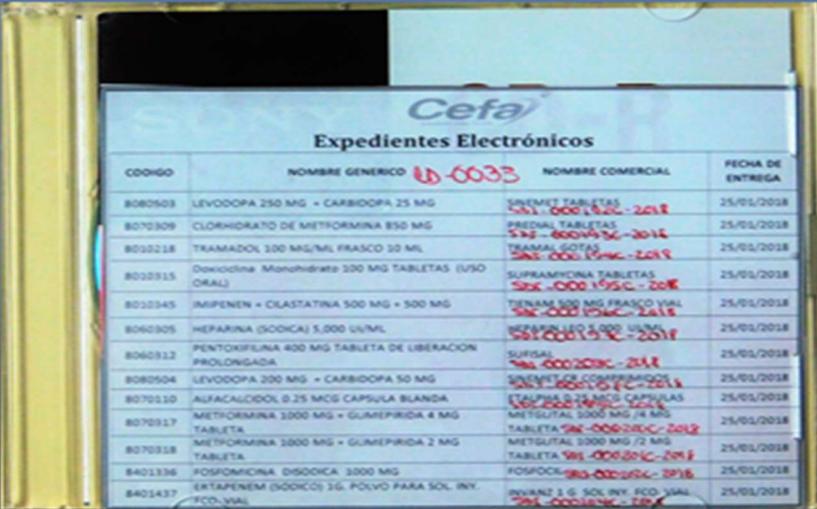
Código ISSS del medicamento

↓

Nombre genérico

↓

Fecha de entrega



CODIGO	NOMBRE GENERICO	NOMBRE COMERCIAL	FECHA DE ENTREGA
8080503	LEVODOPA 250 MG + CARBIDOPA 25 MG	SINEMET TABLETAS	25/01/2018
8070309	CLORHIDRATO DE METFORMINA 850 MG	PREDIAL TABLETAS	25/01/2018
8030218	TRAMADOL 100 MG/NL FRASCO 30 ML	TRAMAL GOTAS	25/01/2018
8030315	Doxiciclina Monohidrato 200 MG TABLETAS (USO ORAL)	SUPRAMIFORNA TABLETAS	25/01/2018
8020345	AMIPENEM + CLASTATINA 500 MG + 300 MG	TENNAM 500 MG FRASCO VIAL	25/01/2018
8060305	HEPARINA (SODICA) 5.000 UI/ML	HEPARIN LEO 5.000 UI/ML	25/01/2018
8060312	PENTOXIFILINA 400 MG TABLETA DE LIBERACION PROLONGADA	SUFISAL	25/01/2018
8080504	LEVODOPA 200 MG + CARBIDOPA 50 MG	SINEMET CR COMPRESIDOS	25/01/2018
8070110	ALFACALCIDIOL 0.25 MCG CAPSULA BLANDA	ETALFAL 0.25 MCG CAPSULAS	25/01/2018
8070317	METFORMINA 1000 MG + GUMEPRIDA 4 MG TABLETA	METSUFAL 1000 MG / 4 MG	25/01/2018
8070318	METFORMINA 1000 MG + GUMEPRIDA 2 MG TABLETA	METSUFAL 1000 MG / 2 MG	25/01/2018
8401336	FOSFONICINA DISODICA 1000 MG	POSIFOC	25/01/2018
8401437	ERTAPENEM (DODICO) 1G. POLVO PARA SOL INY. FCO. VIAL	INUKAZ 1 G SOL INY FCO. VIAL	25/01/2018

ANEXO 4: FORMATO DE ROTULACION PARA LA PRESENTACION DE LA MUESTRA.

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
CALIFICACION DE DOCUMENTACION TECNICA
FORMATO IDENTIFICACION DE MUESTRA

Nombre de la empresa:

Código ISSS del medicamento:

Nombre genérico:

Fecha de entrega:

PRESENTACION DE LA MUESTRA.

Sin rotulación



Rotulación correcta



-FIN DEL DOCUMENTO-

"Con una visión mas humana al servicio integral de su salud"

Final Pasaje Cipactly Colonia Atlacatl. San Salvador. Tel. 25913517, Fax 25912219