



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

CFTR-0005

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 1 de 9

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

1. DESCRIPCIÓN

1.1. El Bicisate es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Bicisate inyectable. Es usado en estudios de perfusión cerebral con técnica SPECT.

1.2. **Vía de administración:** Intravenosa.

1.3. **Presentación del producto:** El Bicisate es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Bicisate. Cada frasco ampolla contiene:

a- Frasco ampolla A contiene en forma de polvo liofilizado: 0.9 mg de clorhidrato de Bicisate ($\text{ECD} \cdot 2 \text{HCl}$), 0.36 mg de edetato disódico dihidratado, 24 mg de manitol, 72 μg de cloruro estañoso dihidratado teórico ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 12 μg (mínimo) de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 83 μg de estaño total (estañoso y estánico) dihidratado como ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). El pH previo a la liofilización es de 1.45-2.95. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura. Proteger de la luz. No contiene preservantes.

b- Frasco ampolla B contiene solución tamponada: 4.1 mg de fosfato sódico dibásico heptahidratado, 0.46 mg de fosfato sódico monobásico monohidratado, agua para inyección csp. 1 mL. El pH de la solución está entre 6.2 y 8.0. El contenido en el frasco ampolla es sellado en aire al momento de la manufactura. No contiene preservantes.
Todos los componentes son estériles y no pirogénicos.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/10/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Dra. Graciela Ramirez Pacheco Fecha: 07-10-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-10-15
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

CFTR-0005

Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla

Código en tránsito
1-10-52-4954

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 2 de 9

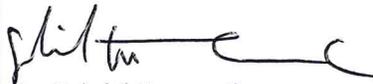
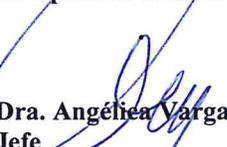
Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes, siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Bicisate inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecnecio de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).

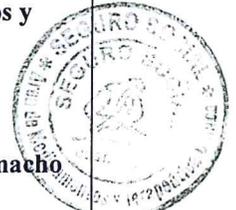
1.4. **Estabilidad:** No menor de 6 meses al arribo al Servicio de Radiofarmacia del hospital de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de ser menor a este período el Oferente se compromete en reponer el producto vencido un mes antes de su fecha de vencimiento.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

2.1. El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. (En caso de requerirse la Institución lo especificará en el cartel o lo solicitará posteriormente en caso de requerirse).

2.2. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>  <p>Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>  <p>Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p>  <p>Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 8-10-2015</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

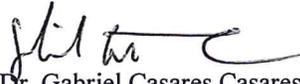
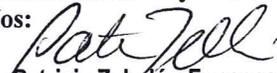
CFTR-0005

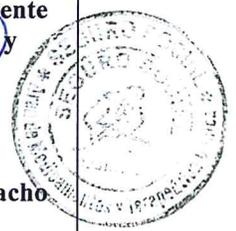
Página 3 de 9

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

- Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.
- 2.3. El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Radiofarmacia del Hospital y al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S. (este último en caso de requerirse, la Institución lo especificará en el cartel o lo solicitará posteriormente en caso de requerirse).
 - 2.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Radiofarmacia del Hospital las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. (En caso de requerirse el Servicio de Radiofarmacia de la Institución lo especificará).
 - 2.5. El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa en el país y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.
 - 2.6. El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.
 - 2.7. El producto debe contar con registro sanitario. En el momento que se cuente en el país con más de un oferente con el producto con registro sanitario emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica, el oferente que participe en un proceso de compra del producto por parte de la Institución,

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 8-x-</p>
--	--	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

CFTR-0005

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 4 de 9

Código en tránsito
1-10-52-4954

además de presentar junto con la oferta el certificado del registro sanitario del producto, debe adjuntar un certificado emitido por la FDA, ó EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) ó Canadá ó Japón ó Suiza de que el producto es fabricado y consumido en cualquiera de esos países. El mismo debe ser consularizado.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

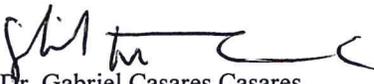
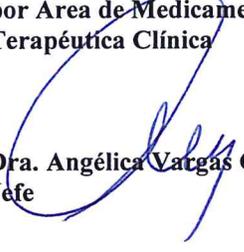
Características del empaque primario:

Frasco ampolla A:

El frasco ampolla de vidrio de vidrio resistente a la luz o protegido de la luz, con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón, el frasco ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampollas se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas.

Frasco ampolla B:

El frasco ampolla de vidrio de vidrio, con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón, el frasco

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>  <p>Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>  <p>Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p>  <p>Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: B-x-</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

CFTR-0005

Página 5 de 9

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampollas se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario:

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Protegido de la luz (**En el caso del Frasco ampolla A) (Se acepta en un inserto)**)

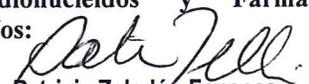
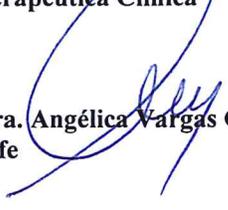
Fecha de vencimiento o expiración

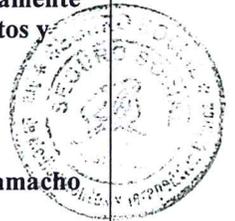
Debe venir con el signo de radiación (**Se acepta en sticker adjunto**)

Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación, indicaciones y aplicación, condiciones de almacenamiento entre otros.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>  <p>Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>  <p>Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p>  <p>Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 8-x-20</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

CFTR-0005

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 6 de 9

Frasco ampolla A:

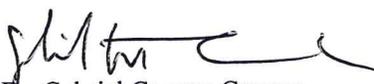
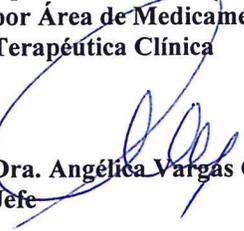
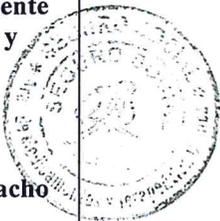
En el caso del frasco ampolla protegido de la luz:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. La caja con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Debe adjuntarse inserto con información completa y detallada del producto, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

Se acepta que se adjunte además el frasco ampolla B en la caja individual, o este en una **caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla.** La caja con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Debe adjuntarse inserto con información completa y detallada del producto, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

En el caso del frasco ampolla resistente a la luz:

Caja de cartón u otro material resistente con frasco ampollas (de 5 a 30 frasco ampollas) separados en divisiones, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas. Debe adjuntarse inserto con información completa y detallada del producto, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>  <p>Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>  <p>Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p>  <p>Dra. Graciela Ramirez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p>  <p>Fecha: 8-x-2</p>
--	--	---





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.**

**Sustituye a la
Versión
CFTR-0004**

CFTR-0005

Página 7 de 9

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

Se acepta que se adjunte además el frasco ampolla B con los frasco ampollas A, o en todo caso en **caja de cartón u otro material resistente con frasco ampollas (de 5 a 30 frasco ampollas)** separados en divisiones, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas. Debe adjuntarse inserto con información completa y detallada del producto, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa

Cantidad de frasco ampollas (se exige si es en caja individual)

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

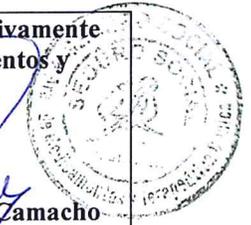
Protegido de la luz (**En el caso del Frasco ampolla A**) (**Se acepta en un inserto**)

Condiciones de almacenamiento

Debe venir con el signo de radiación

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p>Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 8 - X</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.

CFTR-0005

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 8 de 9

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL, pero si aplica para empaque secundario en caja individual)

Características del empaque terciario:

Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque terciario deberá estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa

Cantidad de frasco ampollas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Protegido de la luz **(En el caso del Frasco ampolla A) (Se acepta en un inserto)**

Condiciones de almacenamiento

Debe venir con el signo de radiación

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dr. Gabriel Casares Casares

Fecha: 08/10/2015

Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:

Dra. Patricia Zeledón Fonseca
Coordinadora

Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos

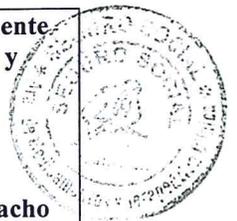
Dra. Graciela Ramírez Pacheco

Fecha: 07-10-2015

Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 8-10





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
FÁRMACOS FRÍOS
C.C.S.S.**

CFTR-0005

**Bicisate. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Bicisate. Polvo liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

**Código en tránsito
1-10-52-4954**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 9 de 9

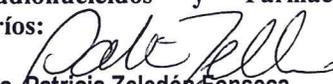
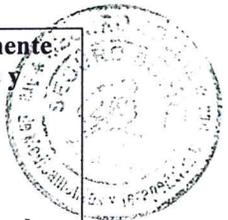
La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S..

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>
<p> Dr. Gabriel Casares Casares</p>	<p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>	<p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p>
	<p> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p>	
<p>Fecha: 08/10/2015</p>	<p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 07-10-2015</p>	<p>Fecha: 8-10-</p>

