



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

CFTR-0005

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

**Código en tránsito
1-10-52-4956**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 1 de 7

1. DESCRIPCIÓN

1.1. El Sulfuro coloidal para la preparación de Tecnecio 99mTc-Sulfuro coloidal inyectable. Es usado en adultos y niños como un agente para determinar imágenes de áreas de funcionamiento de células del reticuloendotelial en el hígado, bazo y médula ósea. Además es usado vía oral en adultos y niños para uso diagnóstico en estudios de tránsito esofágico, centellografía reflujo gastroesofágica, y para la detección de aspiración pulmonar de contenidos gástricos. También es usado en cirugía radio-guiada por el método de Ganglio centinela.

1.2. Vía de administración: Intravenosa y oral.

1.3. Presentación del producto: El Sulfuro coloidal para la preparación de Tecnecio 99mTc-Sulfuro coloidal. Se compone de un juego de tres frasco ampollas:

- a- Frasco ampolla de reacción de 10 mL que contiene en forma liofilizada: 2.0 mg de tiosulfato sódico anhidro, 2.3 mg de edetato disódico, 18.1 mg de gelatina USP. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura. Se requiere de un tamaño de partícula menor de 200 micrometros.
- b- Frasco ampolla con la Solución ácida que contiene 1.8 mL de ácido clorhídrico 0.148 N.
- c- Frasco ampolla con la Solución amortiguadora que contiene 1.8 mL de una solución acuosa de 24.6 mg/mL de bifosfato sódico anhidro y 7.9 mg/mL de hidróxido de sodio.

Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. **No contiene preservantes.**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-2015
---	---	--





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

CFTR-0005

Sulfuro coloidal. Para la preparación de
inyección de Tecnecio 99mTc-Sulfuro coloidal.
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla

Código en tránsito
1-10-52-4956

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 2 de 7

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-Sulfuro coloidal inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso o uso oral. La dispersión coloidal resultante tiene un pH entre 4.5-7.5. No usar soluciones de Pertecnetato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio ó 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 periodo el Oferente se compromete en reponer el producto vencido un mes antes de su fecha de vencimiento.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

2.1. E 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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-2015
---	---	--





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

CFTR-0005

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

Código en tránsito
1-10-52-4956

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 3 de 7

- 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, 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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-2015
---	---	--





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

CFTR-0005

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

**Código en tránsito
1-10-52-4956**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 4 de 7

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 de vidrio, 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.

Rotulación del empaque primario:

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica


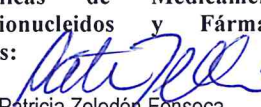


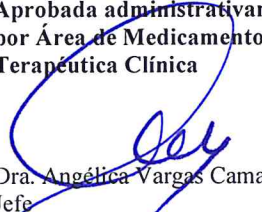
Concentración (Se acepta en el inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa y oral.

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 08/07/2015</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p> <p>Fecha: 08-07-2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 8-07-2015</p>
--	--	---





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

CFTR-0005

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

**Código en tránsito
1-10-52-4956**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 5 de 7

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:

Cada frasco ampolla colocado en una caja individual de cartulina u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Debe adjuntarse un inserto con información completa y detallada del producto, incluidas las instrucciones de preparación del reconstituido, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

O alternativamente en caja de cartón u otro material resistente con 5 a 30 frasco ampollas separados en divisiones, o colocados en bandejas, 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 incluidas las instrucciones de preparación del reconstituido, además deben adjuntarse etiquetas para radiación.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 08-07-2015
---	---	---





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

CFTR-0005

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

**Código en tránsito
1-10-52-4956**

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 6 de 7

Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa y oral.

Cantidad de frasco ampollas (se exige en el caso de caja individual)

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

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

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)

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 cumplir con la información incluida para el empaque secundario.

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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-2015
---	---	--





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

CFTR-0005

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

Código en tránsito
1-10-52-4956

Sustituye a la
Versión
CFTR-0004

Página 7 de 7

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, entiéndase 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..

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según Acuerdo CCF-1294-03-15 (Sesión 2015-10) del 19 de marzo del 2015 del Comité Central de Farmacoterapia Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 08-07-2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 08-07-2015
---	---	---

