



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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

Albúmina agregada. Para la preparación de
inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina
agregada. Polvo liofilizado. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 1 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

1. DESCRIPCIÓN

1.1. La Albúmina agregada es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Albúmina agregada inyectable. Es usado en adultos como un agente para determinar imágenes centellográficas de los pulmones y como un adyuvante para otros procedimientos diagnósticos cuando se desea información acerca de la circulación pulmonar y en procedimientos de cirugía radio-guiada de tumores.

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

1.3. **Presentación del producto:** La Albúmina agregada es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Albúmina agregada, suplido como polvo liofilizado para inyección. Cada frasco ampolla de 5 a 10mL contiene:

a- Como polvo liofilizado:

1 a 2.5 mg de albúmina agregada,
0.5 a 10 mg de albúmina humana,
200 microgramos de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) como máximo (con un mínimo de 2.4 microgramos de cloruro estañoso) en una atmósfera de nitrógeno o de aire estéril.

El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio de 5.0 a 8.0.
El 90% de las partículas deben tener un tamaño comprendido entre 10 y 90

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
---	---	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

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

Página 2 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

micrómetros. No deberán observarse o haber presencia de partículas mayores de 150 micrómetros.

Cada frasco ampolla contiene de 3.6 a 8 millones de partículas de albúmina agregada.

El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno o aire estéril al momento de la manufactura. Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes. **Ó**

b- En forma de polvo liofilizado:

de 1.0 mg de albúmina agregada

10 mg de albúmina humana

2.4 microgramos de cloruro estañoso (SnCl_2) como mínimo, 7.0 microgramos de cloruro estañoso (SnCl_2)

130 microgramos de cloruro de estaño (estañoso y estanico) dihidratado (como $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) como máximo 10 mg de cloruro de sodio, en una atmósfera de nitrógeno o de aire estéril. El 90% de las partículas deben tener un tamaño comprendido entre 10 y 90 micrómetros. No deberán observarse o haber presencia de partículas mayores de 150 micrómetros.

Cada frasco ampolla contiene de 3.6 a 6.5 millones de partículas de albúmina agregada.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
---	---	--





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

CTRF-0010

Albúmina agregada. Para la preparación de
inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina
agregada. Polvo liofilizado. Inyectable.
Frasco ampolla

Código en tránsito
1-10-52-4960

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

Página 3 de
12

El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno o aire estéril al momento de la manufactura. Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes. **Ó**

c- Cada frasco ampolla de 10 mL contiene en forma de polvo liofilizado:

2 mg de albúmina agregada
0.5 mg de albúmina humana
120-130 microgramos de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)
80 miligramos de lactosa
24 mg de ácido succínico
1.1-1.4 mg de acetato de sodio en una atmósfera de nitrógeno.

El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. Cada frasco ampolla contiene aproximadamente de 4 a 12 millones de partículas de albúmina agregada. El 90% de las partículas deben tener un tamaño comprendido entre 10 y 90 micrómetros. No deberán observarse o haber presencia de partículas mayores de 150 micrómetros.

El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura. Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No hay preservantes. **Ó**

d- Cada frasco ampolla de 10 mL contiene en forma de polvo liofilizado:

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09-15
---	---	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

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

Página 4 de
12

**Código en tránsito
1-10-52-4960**

2.5 mg de albúmina agregada
5.0 mg de albúmina humana,
0.06 mg (mínimo) de cloruro estañoso (0.11 mg como máximo como cloruro
estañoso y estanico)
1.2 mg de cloruro de sodio en una atmósfera de nitrógeno.

El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. Cada frasco
ampolla contiene aproximadamente de 4 a 8 millones de partículas de
albúmina agregada. El 90% de las partículas deben tener un tamaño
comprendido entre 10 y 70 micrómetros. No deberán observarse o haber
presencia de partículas mayores de 150 micrómetros.

El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al
momento de la manufactura. Todos los componentes son estériles y no
pirogénicos. No hay preservantes. Ó

**e- Cada frasco ampolla de 5 a 15 mL contiene en forma de polvo
liofilizado:**

2.0 mg de albúmina agregada
7.0 mg de Albúmina humana
200 microgramos de Cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)
8.7 mg de cloruro de sodio

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
---	--	--





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

CTRF-0010

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

**Código en tránsito
1-10-52-4960**

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

Página 5 de
12

El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio en un rango de pH de 5.0 a 7.0. Cada frasco ampolla contiene aproximadamente de 2 a 4 millones de partículas de albúmina agregada. Más del 60% de las partículas deben tener un tamaño comprendido entre 30 y 50 micrómetros; solamente un 2% presentan partículas en un tamaño mayor de 100 micrómetros. No deberán observarse o haber presencia de partículas mayores de 150 micrómetros.

El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura. Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No hay preservantes.

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes, de acuerdo a las instrucciones de preparación dadas por el laboratorio fabricante, se forma el Tecnecio 99mTc-Albúmina agregada inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecnetato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno). El pH de la suspensión acuosa entre 3.8-8.0.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
--	--	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

Albúmina agregada. Para la preparación de
inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina
agregada. Polvo liofilizado. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 6 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

- 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 la entrega se realizará previo acuerdo con el Servicio de Farmacia del Hospital de la Institución.

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 Los oferentes deben presentar la fórmula cualitativa-cuantitativa en la oferta.
- 2.3 El oferente debe presentar por cada lote de la albúmina (derivada de plasma humano) el Certificado de análisis de calidad para los virus de hepatitis B, C y VIH1 y 2 entre otros.
- 2.4 El producto debe haber tenido durante su manufactura, un proceso o procesos de inactivación viral (por ej. Por virus de hepatitis B, C, VIH). Cada unidad de plasma usada en la preparación de la albúmina no es reactiva para el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), ni ningún otro virus. Esta

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
---	---	--





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

CTRF-0010

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

Código en tránsito
1-10-52-4960

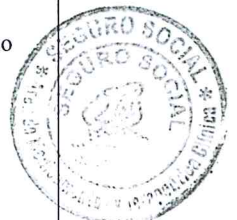
Sustituye a
Versión
CTRF-0009

Página 7 de
12

es pasteurizada a 60°C por 10 horas. No debe contener virus. Además, debe cumplir con la reglamentación emitida por el Ministerio de Salud de Costa Rica en relación a contaminantes infecciosos.

- 2.5 Debe cumplir con el Decreto N° 19981-S del 3 de octubre de 1990; y las actualizaciones que realice el Ministerio de Salud de CR en este asunto.
- 2.6 El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Radiofarmacia del Hospital, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto.
- 2.7 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.
- 2.8 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 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.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Claphar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09/2015
---	--	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

Albúmina agregada. Para la preparación de
inyección de Tecnecio 99mTc-Albúmina
agregada. Polvo liofilizado. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 8 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

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 o plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario:

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

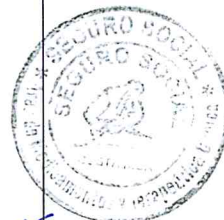
Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23/09-15
---	--	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

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

Página 9 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento (en caso de requerir mantener en refrigeración
(2°C a 8°C), indicarlo)

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

Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación y la estabilidad del
producto reconstituido, indicaciones y aplicación

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

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 caso de que las condiciones
de almacenamiento del producto señalen que debe mantenerse en refrigeración
(2°C a 8°C), debe cumplirse con la cadena de frío.**

**Alternativamente, en caja de cartón u otro material resistente con 5 a 30 frasco
ampollas separados en divisiones, o colocados en bandejas.** La caja con bandas
u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 18-8-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23-09-2015
---	--	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

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

Página 10 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

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. **En caso de que las condiciones de almacenamiento del producto señalen que debe mantenerse en refrigeración (2°C a 8°C). debe cumplirse con la cadena de frío.**

Rotulación del empaque secundario:

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

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

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento (**en caso de requerir mantener en refrigeración (2°C a 8°C), indicarlo**)

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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23-09-2015
---	---	--





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

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

CTRF-0010

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

Página 11 de
12

Código en tránsito
1-10-52-4960

Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación y la estabilidad del producto reconstituido, indicaciones y aplicación

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. **En caso de que las condiciones de almacenamiento del producto señalen que debe mantenerse en refrigeración (2°C a 8°C). debe cumplirse con la cadena de frío.**

Rotulación del empaque terciario:

Debe cumplir con la información incluida para el empaque secundario.

Cada despacho por lote debe acompañarse de las certificaciones para hemoderivados solicitadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar Hernandez Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23-09-2015
---	---	--





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

CTRF-0010

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

Código en tránsito
1-10-52-4960

Sustituye a
Versión
CTRF-0009

Página 12 de
12

La rotulación debe cumplir, 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.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio CTRF-027-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 23/09/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Fecha: 16-9-15 Dra. Alejandra Clachar, Hernández Fecha: 18-9-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 23-09-2015
---	---	--

