



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

CFTR-0009

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

Código en tránsito
1-10-52-4961

Sustituye a la
Versión
CFTR-0008

Página 1 de 5

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. La Mebrofenina es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Mebrofenina inyectable. Es usado en adultos y niños como un agente para determinar imágenes hepatobiliares.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa.
- 1.3. **Presentación del producto:** La Mebrofenina es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Mebrofenina, suplido como polvo liofilizado para inyección. Cada frasco ampolla contiene:
 - a- Contiene en forma de polvo liofilizado: 45 mg de mebrofenina, 0.54 mg como mínimo de fluoruro estañoso dihidratado ($\text{SnF}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 1.03 mg (máximo) total de estaño expresado como fluoruro estañoso dihidratado ($\text{SnF}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), no más de 5.2 mg de metilparabeno y 0.58 mg de propilparabeno. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización. El pH de la solución reconstituida está entre 4.2 y 5.7. 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 contiene preservantes.

Cuando una solución inyectable del Pertecnecato 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-Mebrofenina inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecnecato 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

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Cochran Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Zofre Villalobos</p> <p>Fecha: 14 de enero de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Jefe</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>
--	--	--



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

CFTR-0009

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

Código en tránsito
1-10-52-4961

Sustituye a la
Versión
CFTR-0008

Página 2 de 5

de requerirse la Institución lo especificará en el cartel o lo solicitará posteriormente en caso de requerirse).

- 2.2 La Mebrofenina debe ser calidad F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.3 El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.
- 2.4 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).
- 2.5 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).
- 2.6 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.
- 2.7 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.
- 2.8 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.

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Clachar Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p> <p>Fecha: 14 de enero de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas</p> <p>Fecha: 19-1-2015</p>
--	---	---





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

CFTR-0009

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

Código en tránsito
1-10-52-4961

Sustituye a la
Versión
CFTR-0008

Página 3 de 5

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

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

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:

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

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Clachar Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Azofeifa Valverde</p> <p>Fecha: 14 de enero de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>
--	---	---





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

CFTR-0009

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

Código en tránsito
1-10-52-4961

Sustituye a la
Versión
CFTR-0008

Página 4 de 5

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
- Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)
- Vía de administración: Intravenosa
- Cantidad de frasco ampollas (se exime 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.

<p>Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>19-1-15</i></p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Patricia Zeledon-Fonseca Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Cláchar Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Azofeifa Vilalobos</p> <p>Fecha: 14 de enero de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angelica Vargas Carrachol</p> <p>Fecha: <i>19-1-15</i></p>
---	--	--





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

CFTR-0009

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

Código en tránsito
1-10-52-4961

Sustituye a la
Versión
CFTR-0008

Página 5 de 5

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.

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><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Clachar Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos</p> <p>Fecha: 14 de enero de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: 19-1-15</p>
--	---	---

