Oxidronato. Para la preparación de Inyección de Tecnecio 99mTc-Oxidronato. Inyectable ó Medronato. Para la preparación de Inyección de Tecnecio 99mTc-Medronato. Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla

Código en tránsito
1-10-52-4963

1. DESCRIPCIÓN

1.1. El Oxidronato es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Oxidronato inyectable ó el Medronato que es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Medronato inyectable **Es usado en adultos y niños como un agente para determinar imágenes del sistema óseo de áreas alteradas de osteogénesis en adultos y niños.**

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

1.3. **Presentación del producto:**

1.3.1. El Oxidronato para la preparación de Tecnecio 99mTc-Oxidronato, es suplido como polvo liofilizado empacado dentro de frasco ampolla con nitrógeno. Cada frasco ampolla contiene:

a- Contiene en forma de polvo liofilizado: 3.15 mg de oxidronato sódico, 0.258 mg como mínimo de cloruro estañoso (SnCl · 2H2O), 0.297 mg teóricamente de cloruro estañoso (SnCl2 · 2H2O), con un máximo de 0.343 mg de cloruro de estaño (estañoso y estánico) dihidratado (SnCl2 · 2H2O) como ingredientes activos, además contiene 0.84 mg de ácido gentisico como un estabilizador y 30 mg de cloruro de sodio. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. El pH de la solución reconstituida está entre 4.0 y 5.5.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desiree Saénz Campos Jefe 10 NOV. 2014 Fecha:

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS

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

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes (el Oxidronato debe poder ser marcado con un mínimo de 250 mCi de Pertecnetato de sodio Tc99m), siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Oxidronato inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecneciato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).

O contiene:

b- Contiene en forma de polvo liofilizado: 3.0 mg de oxidronato sódico, 0.45 mg de cloruro de estaño dihidratado ($SnCl_2 \cdot 2H_2O$) como ingredientes activos, además contiene 0.75 mg de ácido ascórbico como un estabilizador y 10.0 mg de cloruro de sodio. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio. El pH de la solución reconstituida está entre 5.0 y 7.0.
Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desirée Saénz Campos Jefe 10 NOV. 2014 Fecha

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes (el Oxidronato debe poder ser marcado con un mínimo de 250 mCi de Pertecnetato de sodio Tc99m), siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Oxidronato inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. No usar soluciones de Pertecneciato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).

1.3.2. El Medronato para la preparación de Tecnecio 99mTc-Medronato, es suplido como polvo liofilizado empacado dentro de frasco ampolla con nitrógeno. Cada frasco ampolla contiene:

a- Contiene en forma de polvo liofilizado: 10 mg de ácido medrónico, 0.8 mg como mínimo de cloruro estañoso (SnCl · 2H2O), 0.297 mg teóricamente de cloruro estañoso (SnCl2 · 2H2O) (con un máximo total de estaño de 1.21 mg expresado como de cloruro de estaño dihidratado (SnCl2 · 2H2O)), además contiene 2 mg de ácido p-aminobenzoico. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización entre 6.5 a 7.5.
Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura.

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes (el Medronato debe poder ser marcado con un mínimo de 250 mCi de Pertecnetato de sodio Tc99m), siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Medronato inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. El pH de la solución entre 4.0-7.8. No usar soluciones de Pertecneciato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio o peróxido de hidrógeno).

O contiene:

b- Contiene en forma de polvo liofilizado: 20 mg de ácido medrónico, 0.13 mg como mínimo de fluoruro estañoso (SnF_2), 0.38 mg teóricamente como máximo de fluoruro estañoso (SnF_2), 1 mg de ácido ascórbico. El pH es ajustado con ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización entre 6.3 a 6.7.
Todos los componentes son estériles y no pirogénicos. No contiene preservantes. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura.

Cuando una solución inyectable del Pertecnetato de sodio Tc99m en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes (el Medronato debe poder ser marcado con un mínimo de 250 mCi de

Pertecnetato de sodio Tc99m), siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio 99mTc-Medronato inyectable. El producto producido es para uso Intravenoso. El pH de la solución entre 4.0-7.8. No usar soluciones de Pertecneciato 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 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 **En caso de que el producto requiera mantenerse en refrigeración (2°C a 8°C), debe venir señalado en el etiquetado primario y secundario. Además debe cumplir con la cadena de frío.**

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	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desirée Saénz Campos Jefe Fecha: 10 NOV. 2014

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS — SEGURO SOCIAL — COSTA RICA

SEGURO SOCIAL — COSTA RICA — Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

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)**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desiré Saénz Campos Jefe Fecha: 10 NOV. 2014

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS SEGURO SOCIAL COSTA RICA

SEGURO SOCIAL COSTA RICA Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación, indicaciones y aplicación, condiciones de almacenamiento entre otros **(en caso de requerir mantener en refrigeración (2°C a 8 °C) indicarlo).**

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. **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.**

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. **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.**

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-4-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desirée Saénz Campos Jefe 10 NOV. 2014 Fecha:

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 **(en caso de requerir mantener en refrigeración (2°C a 8 °C) indicarlo).**
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.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clacher Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desirée Saénz Campos Jefe Fecha: 10 NOV. 2014

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, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 06-11-14	Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dr. Johnny Quesada Abarca Dra. Alejandra Clachar Hernández Fecha: 05 de noviembre de 2014	Dra. Desirée Saénz Campos Jefe 10 NOV. 2014 Fecha:

COMISIÓN TÉCNICA DE FICHAS TÉCNICAS DE RADIOFÁRMACOS SEGURO SOCIAL COSTA RICA

SEGURO SOCIAL COSTA RICA Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica