



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

**Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 1 de 8

**Código en tránsito
1-10-52-4964**

1. DESCRIPCIÓN

1.1. El Pentetato es para la preparación de Tecnecio 99mTc-Pentetato inyectable. Es usado en adultos y niños como un agente para determinar imágenes cerebrales, renales, evaluar la perfusión renal y estimar la tasa de filtración glomerular. **También se usa con el sistema de radio-aerosol para la realización de imágenes de ventilación pulmonar vía inhalación oral. También se usa en estudios de cisternografía por vía de administración intratecal.**

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

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

a- Contiene en forma de polvo liofilizado: 20 mg de ácido pentético, 5 mg de ácido aminobenzoico, 3.73 mg de cloruro de calcio dihidratado y no menos de 0.25 mg de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 0.385 mg (máximo) total de estaño expresado como cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). El pH de la solución reconstituida está entre 6.5 y 7.5. 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. Ó**

b- Contiene en forma de polvo liofilizado: 20.6 mg de pentetato de calcio trisódico, 0.15 mg (mínimo) de estaño expresado como cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) y 0.30 mg (máximo) total de estaño expresado como cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). El pH es ajustado con

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015 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: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

**Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 2 de 8


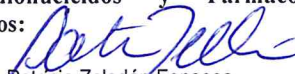

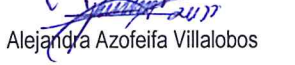
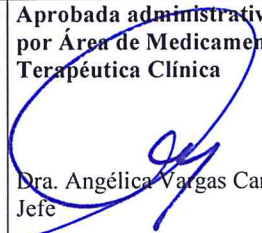
**Código en tránsito
1-10-52-4964**

ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización. El pH de la solución reconstituida está entre 3.9 y 4.1. 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. Ó**

c- **Contiene en forma de polvo liofilizado: Ácido dietilentriamino pentaacético (DTPA) 9.0 mg, cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) 0.6 mg, ácido ascórbico 0.5 mg y cloruro de sodio 20.0 mg. 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 Pertecnetato de sodio Tc99m (libre de agentes oxidantes) 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-Pentetato inyectable. **El producto producido es para uso Intravenoso e intratecal. El pH de la solución inyectable entre 3.8-8.0.** 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.

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  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: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS

C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla

Página 3 de 8

Código en tránsito
1-10-52-4964

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 Ácido pentético 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).

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Frios: Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora Dra. Graciela Ramírez Pacheco Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla

Página 4 de 8

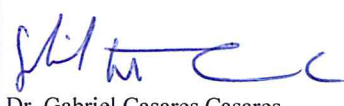

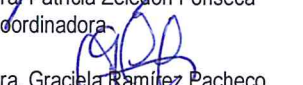
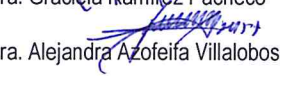
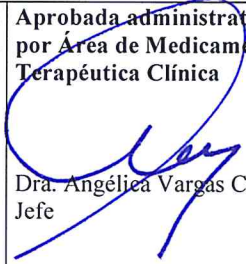
Código en tránsito
1-10-52-4964

- 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Frios:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Graciela Ramírez Pacheco  Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

**Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 5 de 8

**Código en tránsito
1-10-52-4964**

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, e intratecal.

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración



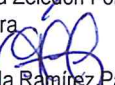
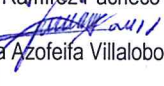
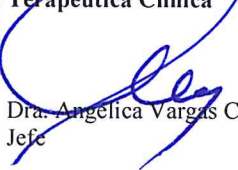
Debe venir con el signo de radiación **(Se acepta en sticker adjunto)**

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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Frijos:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Graciela Ramírez Pacheco  Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 8-7-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-15
--	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS RADIONUCLEIDOS Y
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

**Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla**

Página 6 de 8

**Código en tránsito
1-10-52-4964**

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

Concentración (Se acepta en un inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa, e intratecal

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

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen




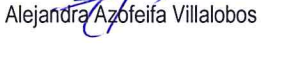
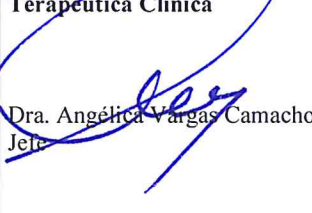
Número de lote

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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  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: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio ^{99m}Tc -Pentetato. Liofilizado.
Injectable. Frasco ampolla

Página 7 de 8

Código en tránsito
1-10-52-4964

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.





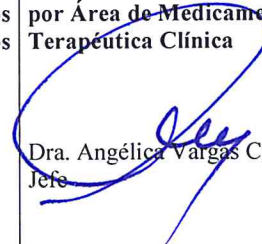
Rotulación del empaque terciario:

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.

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

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 08/07/2015	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fíros:  Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora  Dra. Graciela Ramírez Pacheco  Dra. Alejandra Azofeifa Villalobos Fecha: 8-7-15	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
RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.
Versión CFTR-0013

Sustituye a
Versión CFTR-
0012

Pentetato. Para la preparación de Inyección de
Tecnecio 99mTc-Pentetato. Liofilizado.
Inyectable. Frasco ampolla




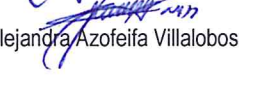

Página 8 de 8

Código en tránsito
1-10-52-4964

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..

Elaborada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según acuerdo CCF-2093-05-15 (Sesión 2015-18) del 14 de mayo del 2015  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: 8-7-15	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 8-07-2015
--	--	---

