



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 1 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Pirofosfato para la preparación de Tecnecio 99mTc-Pirofosfato inyectable. Es usado en imágenes óseas para demostrar áreas de osteogénesis alterada, como agente en imágenes cardiacas como un adyuvante en el diagnóstico de infarto agudo del miocardio. Se usa como agente de imágenes en pool sanguíneo (glóbulos rojos marcados), y para la detección de sitios de sangrado gastrointestinal.

1.2. Vía de administración: Intravenosa.

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

- a- Contiene en forma de polvo liofilizado: 11.5 a 12 mg de pirofosfato sódico, 2.8mg como mínimo de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$), 4.9 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 ácido clorhídrico y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización. El pH de la solución reconstituida está entre 4.5 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.
- b- Contiene en forma de polvo liofilizado: 20.12 mg de pirofosfato sódico, 4.05 mg como mínimo de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). El pH es ajustado con ácido clorhídrico concentrado y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización. El pH de la solución reconstituida está entre 5 y 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.
- c- Contiene en forma de polvo liofilizado: 20 mg de pirofosfato sódico decahidratado, 4 mg de cloruro estañoso dihidratado ($\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$). El pH es ajustado con ácido clorhídrico al 37 % y/o hidróxido de sodio previo a la liofilización. El pH de la solución reconstituida está entre 6 y 7. El contenido en el frasco ampolla es liofilizado y sellado en nitrógeno al momento de la manufactura.

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 01 de diciembre del 2020</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-0603-03-2020</p> <p>GM-CCF-1378-03-2020</p> <p>Sello</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 2 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

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

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-Pirofosfato 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).

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 se hará de previo acuerdo con el Hospital de la Institución solicitante.

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)
- 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).
- 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).

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 01 de diciembre del 2020</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-0603-03-2020</p> <p>GM-CCF-1378-03-2020</p> <p>Sello</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 3 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

- 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, o EMA (o del ente regulador de algún miembro de la Unión Europea) o Canadá o Japón o 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 interaccionar 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

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 01 de diciembre del 2020</p>	<p>Referencias DFE-AMTC-0603-03-2020 GM-CCF-1378-03-2020</p> <p>Sello</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 4 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

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 y la estabilidad del producto reconstituido, indicaciones y aplicación,

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

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 la 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 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

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020	Referencias DFE-AMTC-0603-03-2020 GM-CCF-1378-03-2020
Firmado digitalmente al final del documento	Sello
Fecha: 01 de diciembre del 2020	



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 5 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

Forma farmacéutica

Concentración (Se acepta en el inserto y empaque secundario)

Vía de administración: Intravenosa

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

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación

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

Debe venir con el signo de radiación

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL, pero si aplica para empaque secundario en la 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.

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

<p>Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 01 de diciembre del 2020</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-0603-03-2020</p> <p>GM-CCF-1378-03-2020</p> <p>Sello</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
RADIONUCLEIDOS Y RADIOFÁRMACOS
C.C.S.S.

Versión Anterior
CTRF-0013

CTRF-0014

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

Página 6 de 6

Código en tránsito
1-10-52-4965

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.

Dr. Ronald Villanueva Alfaro
Coordinador

Dra. Graciela Ramirez Pacheco

Dr. Johnny Quesada Abarca

Aprobada Comisión Fichas Técnicas de Radiofármacos: Sesión Ordinaria (VIRTUAL) CTRF-003-2020	Referencias DFE-AMTC-0603-03-2020 GM-CCF-1378-03-2020
Firmado digitalmente al final del documento	Sello
Fecha: 01 de diciembre del 2020	