



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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

Página 1 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

1. DESCRIPCIÓN

1.1. El Tropano (TRODAT-1) para la preparación de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución inyectable. Es usado en adultos y niños en:

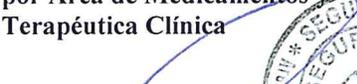
- Imagen de transportador de dopamina en las terminales pre-sinápticas de la neurona dopaminérgico en el cuerpo estriado. El tropano (TRO) marcado con el Tecnecio <sup>99m</sup>Tc se une al transportador de dopamina (DAT).

1.2. Vía de administración: Intravenosa,

1.3. Presentación del producto: El TRODAT-1 para la preparación de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Se compone de un frasco ampolla:

- a- Frasco ampolla de vidrio tipo 1 de 1 mL a 15 mL que contiene el polvo liofilizado para reconstituir, Está compuesto de:

126 µg de TRODAT-1.3 HCl
320 µg de Glucoheptonato de sodio
930 µg de sal disódica dihidratada del ácido etildiaminotetraacético
32 µg de cloruro de estaño dihidratado (SnCl <sub>2</sub> · 2 H <sub>2</sub> O)
20 mg de manitol
4.1 mg de monohidrógeno fosfato de disodio anhidro (fosfato de sodio

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
---	--	--





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

Página 2 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

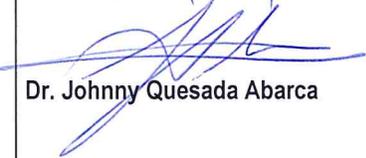
dibásico anhidro, (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>))

460 µg de dihidrógeno fosfato de sodio anhidro (fosfato de sodio monobásico anhidro (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>))

El contenido en el frasco ampolla es un polvo liofilizado estéril para inyección 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 en solución salina isotónica es mezclada con estos componentes, siguiente a las instrucciones dadas por el laboratorio fabricante de preparación, se forma el Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano inyectable. No usar soluciones de Pertecnetato de sodio que contengan agentes oxidantes (por ejemplo hipoclorito de sodio ó peróxido de hidrógeno). El pH del producto reconstituido está entre 6.5 a 8.5.

- 1.4. **Estabilidad:** No menor de 6 meses al arribo a la Unidad 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.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>
<p> Dr. Gabriel Casares Casares</p>	<p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p>	<p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p>
<p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Fecha: 25-02-2016</p>





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

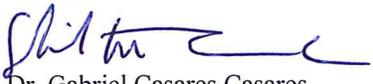
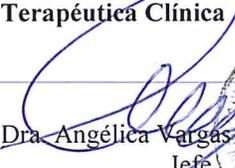
**Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable**

Página 3 de  
10

**Código en tránsito  
1-10-52-4978**

**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 a la Unidad 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).

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Gamacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 25-02-2016</p> <p></p>
---	--	--



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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

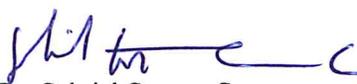
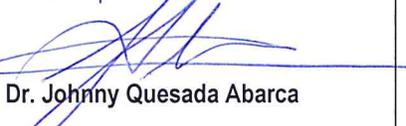
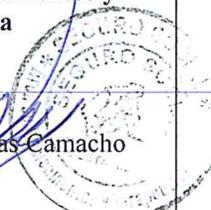
Página 4 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

- 2.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en la Unidad de Radiofarmacia del Hospital las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. (En caso de requerirse la Unidad 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 la Unidad de Radiofarmacia 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. El oferente al participar en un proceso de compra del producto por parte de la Institución, el producto debe contar con registro sanitario y por tanto hacer entrega del certificado del mismo emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica junto con 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

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 25-02</p>
---	---	--





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

Página 5 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

**Características del empaque primario:**

Frasco ampolla de vidrio tipo I, 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. El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel ó plástico firmemente adherida.

**Rotulación del empaque primario:**

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Componentes y su concentración (Se acepta en el inserto y/o empaque secundario)

**Vía de administración: Intravenosa (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)**

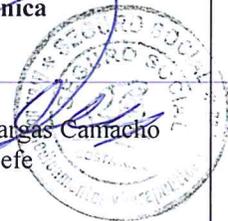
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

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

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
---	--	--





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

**Versión  
Nueva**

**CFTR-0001**

**Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable**

Página 6 de  
10

**Código en tránsito  
1-10-52-4978**

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

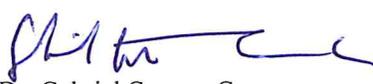
**Condiciones de almacenamiento (indicar además mantener en refrigeración (2°C a 8°C, Proteger de la luz) (Se acepta en empaque secundario)**

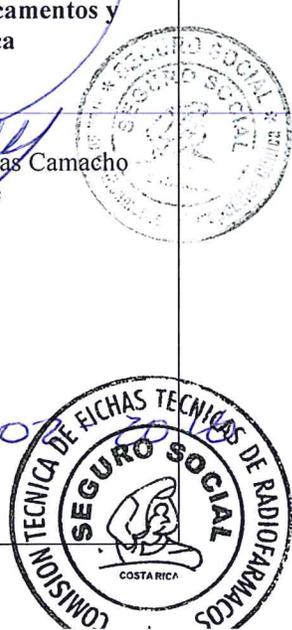
**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Caja de cartón u otro material resistente con 2 a 5 frasco ampollas separados en divisiones, o colocados en bandejas o colocados en estuche, 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. **Debe cumplirse con la cadena de frío.**

**Alternativamente se acepta en caja individual de cartulina u otro material resistente**, 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

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 23-02-2016</p>
---	--	--





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

Página 7 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

las instrucciones de preparación del reconstituido, además deben adjuntarse etiquetas para radiación. **Debe cumplirse con la cadena de frío.**

**Rotulación del empaque secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Componentes y su concentración (Se acepta en el inserto y/o empaque secundario)

**Vía de administración: Intravenosa (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)**

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

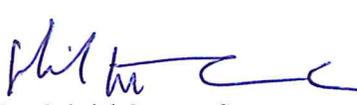
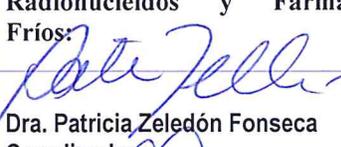
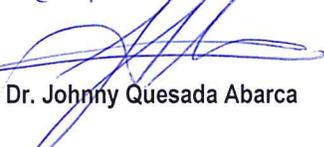
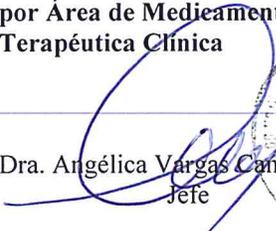
Debe venir con el signo de radiación **(Se acepta en sticker adjunto)**

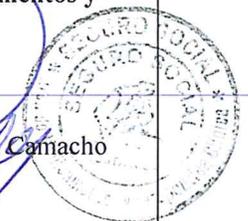
Debe adjuntarse un inserto con las instrucciones de preparación y la estabilidad del producto reconstituido, indicaciones y aplicación

**Condiciones de almacenamiento (indicar además mantener en refrigeración (2°C a 8°C, Proteger de la luz)**

**Cantidad de frasco ampollas (se exime en caso de caja individual)**

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02</p>
---	--	---





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable

Página 8 de  
10

Código en tránsito  
1-10-52-4978

**3.3. EMPAQUE TERCIARIO (en el caso de la caja individual y Opcional en caso de caja con 2 a frasco ampollas)**

**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. **Debe cumplirse con la cadena de frío.**

**Debe registrarse con una bitácora o instrumento de trazabilidad de la temperatura.**

**Rotulación del empaque terciario:**

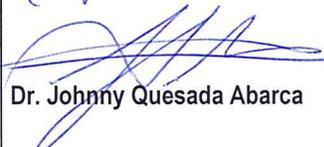
**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Componentes y su concentración (Se acepta en el inserto y/o empaque secundario)

**Vía de administración: Intravenosa (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)**

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 23-02-2016</p> <p></p>
---	--	--



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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

**Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable**

Página 9 de  
10

**Código en tránsito  
1-10-52-4978**

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 (indicar además mantener en refrigeración (2°C a 8°C, Proteger de la luz) (Se acepta en empaque secundario)**

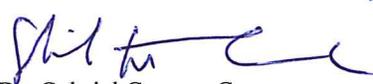
**Cantidad de frasco ampollas (se exime en caso de caja individual)**

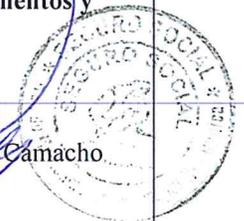
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

**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

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 25-02-2016</p>
---	--	--





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

Versión  
Nueva

CFTR-0001

**Tropano (TRODAT-1). Para la preparación de  
Inyección de Tecnecio <sup>99m</sup>Tc-Tropano. Solución  
inyectable**

Página 10 de  
10

**Código en tránsito  
1-10-52-4978**

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>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en Acuerdo CCF-0470-02-16 (Sesión 2016-04) del 04 de febrero del 2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 25/02/2016</p>	<p>Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos Radionucleidos y Fármacos Fríos:</p> <p> Dra. Patricia Zeledón Fonseca Coordinadora</p> <p> Dra. Graciela Ramírez Pacheco</p> <p> Dr. Johnny Quesada Abarca</p> <p>Fecha: 24-febrero-2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camaeño Jefe</p> <p>Fecha: 25-0</p>
---	--	--

