



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 05203

Sustituye
Versión
CFT 05202

Cloroquina base 150 mg (equivalente a
aproximadamente 250 mg de fosfato de
cloroquina) Tabletas

Página 1 de 5

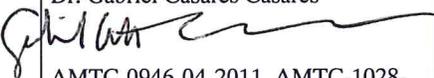
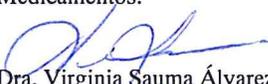
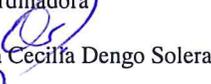
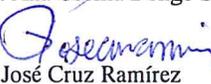
1-10-01-0380

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Cloroquina base 150 mg (equivalente a aproximadamente 250 mg de fosfato de cloroquina) Tabletas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos más la prueba de sustancias relacionadas de la F.B. ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2. El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3. **El producto terminado debe cumplir con la especificación considerada como aceptable en la Prueba de Friabilidad de tabletas establecida en los Capítulos Generales de la F.E.U. ó B.P. última edición y sus suplementos.**
- 2.4. **El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en ingles) del producto en idioma español.**
- 2.5. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.
- 2.6. **El Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos en caso necesario podrá solicitar al oferente el estudio de estabilidad del producto para la zona climática Tipo IV en que se encuentra Costa Rica ya sea a los 12, 24 o 36 meses en la presentación para los empaques primario y secundario (si fuera necesario este último) de acuerdo al producto ofertado.**

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC -01287-05-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: 24/05/2011</p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 17-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Záhira Tinoco Mora</p> <p></p> <p>Fecha: 24 MAYO 2011</p>
--	---	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 05203

Sustituye
Versión
CFT 05202

Cloroquina base 150 mg (equivalente a
aproximadamente 250 mg de fosfato de
cloroquina) Tabletas

Página 2 de 5

1-10-01-0380

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en foil ó blister. El foil ó blister debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará envase de vidrio o plástico que garantice la estabilidad del producto, con 10 a 100 tabletas. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

La rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

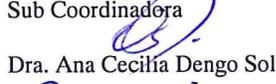
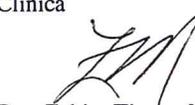
Concentración

Nombre **ó siglas** del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del foil ó blister:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC -01287-05-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: 24/05/2011</p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 17-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p>  <p>Fecha: 24 MAYU 2011</p>
--	---	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 05203

Sustituye
Versión
CFT 05202

Cloroquina base 150 mg (equivalente a
aproximadamente 250 mg de fosfato de
cloroquina) Tabletas

Página 3 de 5

1-10-01-0380

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre **ó siglas** del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

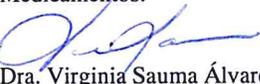
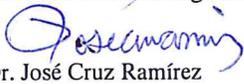
3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

En el caso de blister ó foil : Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas **u opuestas** (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

En el caso de los envases: Caja de cartón u otro material resistente de tamaño adecuado con divisiones individuales de cartón que permita mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas **u opuestas** (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC -01287-05-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: 24/05/2011</p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Deñgo Solera</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 17-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tinocho Mora</p>  <p>Fecha: 24 MAYU 2011</p>
--	---	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 05203

Sustituye
Versión
CFT 05202

Cloroquina base 150 mg (equivalente a
aproximadamente 250 mg de fosfato de
cloroquina) Tabletas

Página 4 de 5

1-10-01-0380

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Cantidad de tabletas
- Nombre **o siglas** del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

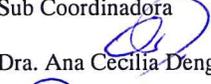
Caja de cartón corrugado u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación debe estar en caras contiguas **u opuestas**, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC -01287-05-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: 24/05/2011</p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 17-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahir Tinoco Mora</p>  <p>Fecha: 24 MAYO 2011</p>
--	---	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 05203

Sustituye
Versión
CFT 05202

Cloroquina base 150 mg (equivalente a
aproximadamente 250 mg de fosfato de
cloroquina) Tabletas

Página 5 de 5

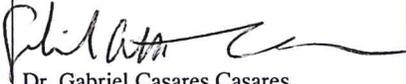
1-10-01-0380

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar 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.

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.

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC -01287-05-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: 24/05/2011</p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 17-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Zahir Tinoco Mora</p> <p></p> <p>Fecha: 24 MAYO 2011</p>
--	---	--