



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 34702

Sustituye
Versión
CFT 34701

Hidroxiclорокина base 310 mg (equivalente a
400 mg de sulfato de hidroxiclорокина) tabletas
cubiertas con una película.

Página 1 de 3

1-10-01-0880

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Hidroxiclорокина base 310 mg (equivalente a 400 mg de sulfato de hidroxiclорокина) tabletas cubiertas con una película.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Presentación del producto:** Hidroxiclорокина base 310 mg (equivalente a 400 mg de sulfato de hidroxiclорокина) tabletas. Las tabletas están cubiertas con una película.
- 1.4. **Estabilidad:** Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:





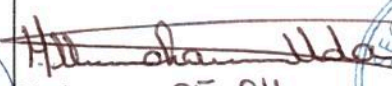
- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos más la **prueba de disolución** de la F.E.U.
- 2.2 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 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 (Preferiblemente)*.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en foil, blister ó similar resistentes a la luz. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters, foils ó similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La rotulación de los foils, blisters ó similar debe ser bajo la modalidad unidosis preferiblemente*.

Modificado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 11 MAYO 2004	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Coordinador  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Sub Coordinadora  Dra. Marcel Vargas Leitón 	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoterapia  Fecha: 20-05-04
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 34702

Sustituye
Versión
CFT 34701

**Hidroxiclорокина base 310 mg (equivalente a
400 mg de sulfato de hidroxiclорокина) tabletas
cubiertas con una película.**

Página 2 de 3

1-10-01-0880

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters, foils ó similar debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración de la base

Vía oral preferiblemente*

Nombre del laboratorio fabricante

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)*

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente que garanticen la protección de la luz, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración de la base

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas



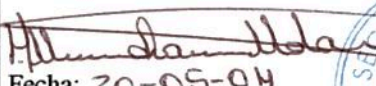

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Código del medicamento (Preferiblemente)*

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)*

Modificado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 11 MAYO 2004	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Coordinador Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Sub Coordinadora Dra. Maricel Vargas Leitón 	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoterapia  Fecha: 20-05-04 
---	---	---



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 34702**

**Sustituye
Versión
CFT 34701**

**Hidroxiclорокина base 310 mg (equivalente a
400 mg de sulfato de hidroxiclорокина) tabletas
cubiertas con una película.**

Página 3 de 3

1-10-01-0880

Siglas o Logo C.C.S.S.

Proteger de la luz

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Medicamento: manéjese con cuidado

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

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 debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.



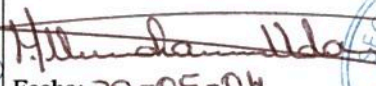

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

La rotulación debe ser en idioma español. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

(Preferiblemente)* no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.

4. SEGURIDAD

4.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

Modificado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 11 MAYO 2004	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Coordinador Dr. Ana Cecilia Dengo Solera Sub Coordinadora Dr. Maricely Vargas Leitón 	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoterapia  Fecha: 20-05-04 
---	--	--