



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 55403

Sustituye a
Versión
CFT 55402

Id 91

Ivermectina 6 mg. tabletas.

Página 1 de 4

1-10-01-1008

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Ivermectina 6 mg. Tabletas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 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.
- 2.2 El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 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.
- 2.4 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.
- 2.5 El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz" (aplica en el caso de blister resistente a la luz).


3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 2 tabletas ó 6 tabletas en blister protegido de la luz ó **resistente a la luz**. El blister debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:
CCF 1892-06-2012
DFE-0693-2012
SRFT-11-05-2012


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora



Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dr. Luis Paulino Hernandez Charpentier

Fecha: 19 de junio de 2012



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dr. Maximiliano Moreira Accame
Jefe

Fecha: 22 JUN. 2012





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 55403

Sustituye a
Versión
CFT 55402

Ivermectina 6 mg. tabletas.

Página 2 de 4

1-10-01-1008

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

En el caso del blister protegido de la luz: Caja individual de cartulina u otro material resistente con un blister. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. La rotulación no debe funcionar como sello de seguridad

En el caso del blister resistente a la luz: Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. La rotulación no debe funcionar como sello de seguridad

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Vía de administración: Oral

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:
CCF 1892-06-2012
DFE-0693-2012
SRFT-11-05-2012



Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora


Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 19 de junio de 2012

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dr. Maximiliano Moreira Accame
Jefe

Fecha:

22 JUN. 2012





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 55403

Sustituye a
Versión
CFT 55402

Ivermectina 6 mg. tabletas.

1-10-01-1008

Página 3 de 4

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Código del medicamento

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Protéjase de la luz

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

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 debe estar en caras contiguas, 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.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:
CCF 1892-06-2012
DFE-0693-2012
SRFT-11-05-2012


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora



Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 19 de junio de 2012



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dr. Maximiliano Moreira Accame
Jefe

Fecha:



22 JUN. 2012



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 55403

Sustituye a
Versión
CFT 55402

Ivermectina 6 mg. tabletas.

1-10-01-1008

Página 4 de 4

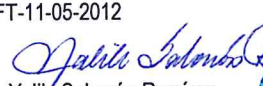
4. REGISTRO SANITARIO

- 4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación, **desde la presentación de la oferta 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.

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.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:
CCF 1892-06-2012
DFE-0693-2012
SRFT-11-05-2012


Dra. Yalije Salomón Ramírez
Coordinadora



Dra. Ana Cecilia Derigo Solera


Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 19 de junio de 2012



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dr. Maximiliano Moreira Accame
Jefe

Fecha: 22 JUN. 2012

