



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 16306

Sustituye
Versión
CFT 16305

Albendazol 200 mg. Tableta
o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated)
o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

Página 1 de 5

1-10-01-1110

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Albendazol 200 mg. Tableta o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated) o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

La tableta masticable contiene entre los excipientes, sacarina sódica como edulcorante y lactosa monohidratada. Con sabor agradable.

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.

2.2 En el caso de Albendazol tableta masticable: El oferente al registrarse, 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.

2.3 El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

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 inglés) del producto.

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 En el caso de las tabletas sin recubierta: El producto terminado debe cumplir con la Prueba de Friabilidad de tabletas establecida en los Capítulos Generales de la F.E.U. ó B.P. última edición y sus suplementos.

2.7 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 con el producto ofertado.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de
Medicamentos: Sesión ordinaria 044-2016

CCF-5326-12-16, Sesión 2016-53
DFE-AMTC-3162-12-2016

Dr. Didier Camacho Hernández

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. Mario André Oreamuno Ávila

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 20 de diciembre de 2016



Aval administrativo del
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha:

22 dic 2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 16306

Sustituye
Versión
CFT 16305

Albendazol 200 mg. Tableta
o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated)
o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

Página 2 de 5

1-10-01-1110

2.8 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponde a condiciones especiales).

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tira de 2 tabletas (con o sin recubierta) en blíster **o tiras de 2 tabletas masticables en blíster. El blíster no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y** deben garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario

La rotulación en el blíster debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Albendazol en tableta y tableta recubierta

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Albendazol en tableta masticable

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de
Medicamentos: Sesión ordinaria 044-2016

CCF-5326-12-16, Sesión 2016-53
DFE-AMTC-3162-12-2016

Dr. Didier Camacho Hernández

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. Mario André Oreamuno Ávila

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 20 de diciembre de 2016



Aval administrativo del
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha: 22 dic 2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 16306

Sustituye
Versión
CFT 16305

Albendazol 200 mg. Tableta
o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated)
o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

Página 3 de 5

1-10-01-1110

Tableta masticable

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

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:

Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo una tira de 2 tabletas en blister. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta empaque múltiple: Caja de cartón u otro material resistente con tiras de 2 tabletas en blister. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. **La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.**

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica (Indicar Tableta masticable en el caso del albendazol tableta masticable)

Cantidad de tabletas

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión ordinaria 044-2016

CCF-5326-12-16, Sesión 2016-53
DFE-AMTC-3162-12-2016

Dr. Didier Camacho Hernández

Dra. Wendy Montero Oyiedo

Dr. Mario Andre Oreamuno Ávila

Dra. Ana Cristina Ugálde González

Fecha: 20 de diciembre de 2016



Aval administrativo del
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha: 22 dic 2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 16306

Sustituye
Versión
CFT 16305

Albendazol 200 mg. Tableta
o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated)
o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

Página 4 de 5

1-10-01-1110

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 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.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. ***La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.***

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica (Indicar Tableta masticable en el caso del Albendazol tableta masticable)

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

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de
Medicamentos: Sesión ordinaria 044-2016

CCF-5326-12-16, Sesión 2016-53
DFE-AMTC-3162-12-2016

Dr. Didier Camacho Hernández

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. Mario André Oreamuno Ávila

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 20 de diciembre de 2016



Aval administrativo del
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Jefe



Fecha:

22 dic 2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 16306

Sustituye
Versión
CFT 16305

Albendazol 200 mg. Tableta
o Albendazol 200 mg. Tableta recubierta (film coated)
o Albendazol 200 mg. Tableta masticable.

Página 5 de 5

1-10-01-1110

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

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

4. REGISTRO SANITARIO

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. 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 su registro en el Registro de Oferentes.

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.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión ordinaria 044-2016

CCF-5326-12-16, Sesión 2016-53
DFE-AMTC-3162-12-2016

Dr. Didier Camacho Hernández

Dr. Wendy Montero Oviedo

Dr. Mario André Oreamuno Ávila

Dr. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 20 de diciembre de 2016



Aval administrativo del
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dr. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha:

22 dic 2016