



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41503

Sustituye
Versión
CFT 41502

Pirimetamina 25 mg. Tabletas.

Página 1 de 4

1-10-01-1355

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Pirimetamina 25 mg. Tabletas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral
- 1.3. **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 las especificaciones de la F.B.** última edición y sus suplementos más la **prueba de disolución** de la F.E.U.
- 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 Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.
- 2.5 El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.6 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.
- 2.7 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.
- 2.8 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.

Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC-1287-05-2011 Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12) Fecha: 24/05/2011	Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 17-05-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Zaira Tinoco Mora 24 MAYO 2011 Fecha:
---	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41503

Sustituye
Versión
CFT 41502

Pirimetamina 25 mg. Tabletas.

Página 2 de 4

1-10-01-1355

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

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

Rotulación del empaque primario

La rotulación del foil ó blister 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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

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 permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

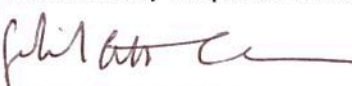
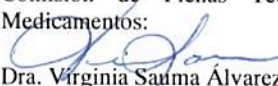

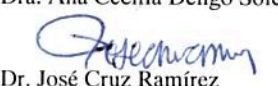


Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Nombre **ó** siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

<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-1287-05-2011</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>24 MAYO 2011</p> <p>Fecha:</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41503

Sustituye
Versión
CFT 41502

Pirimetamina 25 mg. Tabletas.

Página 3 de 4

1-10-01-1355

Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Código del medicamento
Proteger 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 **corrugado** u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas **u opuestas**, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

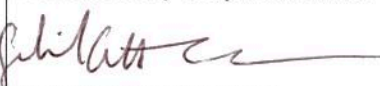
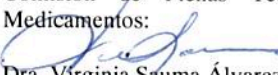

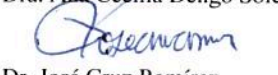


Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

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.

Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:  Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011, AMTC-1287-05-2011 Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12) Fecha: 24/05/2011	Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 17-05-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Zaira Tinoco Mora  24 MAYO 2011 Fecha:
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41503

Sustituye
Versión
CFT 41502

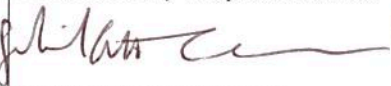
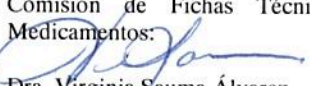




Pirimetamina 25 mg. Tabletas.

Página 4 de 4

1-10-01-1355

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-1287-05-2011</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. Zaira Tinoco Mora</p> <p></p> <p>24 MAYO 2011</p> <p>Fecha:</p>
--	---	---