



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 04104

Sustituye
Versión
CFT 04103

**Primaquina base 5 mg
(equivalente a aproximadamente 8,76 mg de
fosfato de primaquina)
Tabletas con o sin recubierta**

Página 1 de 5

1-10-01-1435

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Primaquina base 5 mg (equivalente a aproximadamente 8,76 mg de fosfato de primaquina) Tabletas con o sin recubierta.
- 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. 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.

Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011 Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12) Fecha: 11/05/2011	Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 10-05-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Záhira Tinoco Mora Fecha: 12 MAYO 2011
--	---	--



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 04104

Sustituye
Versión
CFT 04103

Primaquina base 5 mg
(equivalente a aproximadamente 8,76 mg de
fosfato de primaquina)
Tabletas con o sin recubierta

Página 2 de 5

1-10-01-1435

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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en foil trilaminar ó blister resistentes a la luz. El foil trilaminar 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 en envase de vidrio o plástico resistentes a la luz que garantice la calidad y estabilidad del producto, con 14 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 del foil trilaminar ó blister debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011 Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12) Fecha: 11/05/2011	Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 10-05-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Zaira Tinoco Mora Fecha: 12 MAYO 2011
--	---	---



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 04104

Sustituye
Versión
CFT 04103

**Primaquina base 5 mg
(equivalente a aproximadamente 8,76 mg de
fosfato de primaquina)
Tabletas con o sin recubierta**

Página 3 de 5

1-10-01-1435

Concentración

Nombre **ó siglas** del laboratorio fabricante

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Cantidad de tabletas

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

Número de lote

Proteger de la luz

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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.

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Gabriel Casares</i></p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: <i>11/05/2011</i></p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 10-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i></p> <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p><i>12 MAYO 2011</i></p> <p>Fecha: <i>12 MAYO 2011</i></p>
--	--	---



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 04104

Sustituye
Versión
CFT 04103

**Primaquina base 5 mg
(equivalente a aproximadamente 8,76 mg de
fosfato de primaquina)
Tabletas con o sin recubierta**

Página 4 de 5

1-10-01-1435

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Cantidad de tabletas
Nombre **ó 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 y que resista la estiba. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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.

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

<p>Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011</p> <p>Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12)</p> <p>Fecha: <i>11/05/2011</i></p>	<p>Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 10-05-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p><i>[Stamp: SEGURO SOCIAL COSTA RICA, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica]</i></p> <p>Fecha: 12 MAYO 2011</p>
--	--	--



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 04104

Sustituye
Versión
CFT 04103

**Primaquina base 5 mg
(equivalente a aproximadamente 8,76 mg de
fosfato de primaquina)
Tabletas con o sin recubierta**

Página 5 de 5

1-10-01-1435

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.

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.

Modificada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-0946-04-2011, AMTC-1028-04-2011 Acuerdo CCF-0791-04-11 (Sesión 2011-12) Fecha: 11/05/2011	Revisada y modificada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 10-05-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Zaira Tinoco Mora Fecha: 12 MAYO 2011
--	---	---