Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto:

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb+5)/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb+5)/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb+5)/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1.2. Vía de administración:

	Vía de administración
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL	Intramuscular
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb+5)/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL	Intramuscular e intravenosa
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb+5)/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL	Intramuscular

1.3. **Estabilidad**: No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Avila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 nov 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. En el caso del Estibogluconato sódico: Debe cumplir con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

2.2. En el caso del Antimoniato de meglumina: El oferente al registrarse debe 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 respaldan 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 debe 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 ingles) del producto en idioma español.

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 caso de ampolla resistente a la luz: Debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.B. o la F.E.U. última edición y sus suplementos referente a la Prueba de Transmisión de la luz. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".

2.7. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Ávila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 Nov 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Ampolla de vidrio Tipo I resistente a la luz o protegida de la luz, de constricción simple y con punto o anillo de fractura. La ampolla no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario
La ampolla se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida. La rotulación en la etiqueta debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla.

Cada ampolla debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Volumen total
Vía de administración: (Según apartado 1.2)
Nombre o siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento (Se acepta en el empaque secundario)

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Ávila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 nov 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartulina u otro material resistente con 5 a 10 ampollas. Las ampollas deben estar contenidas en bandejas de plástico u otro material resistente que las mantenga fijas y protegidas de quebraduras. Con inserto incluido.
Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en caja individual de cartulina u otro material resistente con una ampolla. Con inserto incluido. Con sellos 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 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 en la etiqueta debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Volumen total

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Avila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 nov 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

Vía de administración: (Según apartado 1.2)
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento
Código del medicamento
Siglas o Logo C.C.S.S.
Agítese antes de usar. Si las partículas persisten; no se debe usar
Cantidad de ampollas (No aplica en caso de la caja individual)
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 en la etiqueta debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Avila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 nov 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL
o
Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

Forma farmacéutica
Volumen total
Vía de administración: (Según apartado 1.2)
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento
Código del medicamento
Siglas o Logo C.C.S.S.
Agítese antes de usar. Si las partículas persisten; no se debe usar
Cantidad de ampollas
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

NOTA: en caso de entregar empaque cuaternario, con las mismas características y rotulación que el 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.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 **DFE-AMTC-2834-11-2016** Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Ávila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 MAY 2016

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 85 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

o

Antimoniato de meglumina 300 mg/mL (equivalente a 81 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

o

Estibogluconato sódico 300 mg/mL (equivalente a 100 mg de antimonio pentavalente (Sb^{+5})/mL). Solución inyectable. Contiene preservante. Ampolla con 5 mL

1-10-01-3180

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:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4723-11-2016, Sesión 2016-49 DFE-AMTC-2834-11-2016 Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Avila Dra. Wendy Montero Oviedo Fecha: 22 de noviembre de 2016	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 24 nov 2016