



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoílo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 1 de 7

1-10-01-7210

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoílo). Suspensión oral. Envase con 120 mL.
El envase tendrá una medida dosificadora para uso oral ajustada al esquema de dosificación pediátrica.
Sinónimo de Metronidazol Benzoílo: Benzoato de metronidazol.
- 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.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente al registrarse debe 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 **En el caso de envase resistente a la luz, debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.B. última edición y sus suplementos, con la Prueba de Transmisión de la luz. El oferente al registrarse debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".**
- 2.6 **Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).**

Elaborada por Medicamentos y Clínica	Área de Terapéutica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016		Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Mario André Oreamuno Ávila	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Dr. Gabriel Casares Casares			
Fecha: 07/07/2016		Fecha: 05 de julio de 2016	Fecha: 7-07-2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoílo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 2 de 7

1-10-01-7210

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de vidrio o plástico protegido de la luz o resistente a la luz. El envase no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar su contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Con medida dosificadora para uso oral ajustada al esquema de dosificación pediátrica en alguna de las siguientes modalidades:

- Ajustada a la tapa del envase (tipo tapa). Rotulada como mínimo con marcas de 2,5 mL y/o media cucharadita, 5 mililitros y/o una cucharadita y 10 mililitros. La medida dosificadora no servirá de tapa de integridad y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.**
- Adjunta con el envase. Rotulada como mínimo con marcas de 2,5 mililitros y/o media cucharadita y 5 mililitros y/o una cucharadita. Puede adjuntarse al envase con una banda de integridad (no se acepta una banda de celulosa) o incluida en un empaque cerrado adjunto al envase. Independiente de la modalidad, estará contenida junto con el envase.**
- En forma de jeringa con cánula. Con divisiones en décimas de mililitro de cero a un volumen final de 5 mililitros o con divisiones de máximo 0,5 mililitros, de cero a un volumen final 10 mililitros o 15 mililitros. La cánula, que se adapte a la jeringa para permitir el llenado de la dosis requerida por el paciente. El ajuste de la cánula a la jeringa no permitirá derrames. La jeringa y la cánula incluidas en un empaque**

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 07/07/2016	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 05 de julio de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 7-07-0
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoilo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 3 de 7

1-10-01-7210

cerrado adjunto al envase o contenido en la caja individual que contiene al envase.

- d) En forma de jeringa para acoplar al envase: *Con divisiones en décimas de mililitro de cero a un volumen final de 5 mililitros o con divisiones de máximo 0,5 mililitros, de cero a un volumen final 10 mililitros o 15 mililitros. Con tapón de plástico flexible que se adapte herméticamente al diámetro interno de la boca del envase y se ajuste a la punta de la jeringa, de forma tal que permita el llenado de la misma de acuerdo con la dosis requerida por el paciente y no permita derrames. El tapón puede venir incorporado al envase o colocado junto con la jeringa en un empaque cerrado adjunto al envase o contenido en la caja individual que contiene al envase.*

La rotulación de la medida dosificadora debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La medida dosificadora calibrada para garantizar la medición correcta correspondiente a la dosis.

Rotulación del empaque primario

Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016 Dr. Gabriel Casares Casares	 Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Mario André Oreamuno Ávila	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 07/07/2016	Fecha: 05 de julio de 2016	Fecha: 7-07-2016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoílo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 4 de 7

1-10-01-7210

Proteger de la luz (no aplica para envase resistente a la luz)
Condiciones de almacenamiento
Agítese bien antes de usar
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Envase de vidrio o plástico protegido de la luz:

Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un envase, acompañado de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas. 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.

Envase de vidrio o plástico resistente a la luz:

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200 o Test 175), con divisiones de cartón o de otro material resistente en forma de panal individual, que permita mantener los envases en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. El oferente adjudicado deberá indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. 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. Cada envase acompañado de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas.

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, nítida y fácilmente legible.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 07/07/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 05 de julio de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 7-07-2016</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoilo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 5 de 7

1-10-01-7210

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Agítese bien antes de usar

Proteger de la luz (no aplica para envase resistente a la luz)

Cantidad de envases (**no aplica para caja individual**)

Código del medicamento

Siglas o logo de la CCSS

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (en el caso de la caja individual)

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200 o Test 175), que permita mantener los envases en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. El oferente adjudicado deberá indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. 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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 07/07/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 05 de julio de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 7 07 2016</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoílo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 6 de 7

1-10-01-7210

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, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Agítese bien antes de usar

Cantidad de envases

Código del medicamento

Siglas o logo de la CCSS

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016	Dr. Didier Camacho Hernández	
	Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Dr. Gabriel Casares Casares	Dr. Mario André Oreamuno Ávila	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 07/07/2016	Fecha: 05 de julio de 2016	Fecha: 7072016



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 41703

Sustituye
Versión
CFT 41702

Metronidazol base 125 mg / 5 mL (como Metronidazol benzoilo).
Suspensión oral con sabor agradable. Envase con 120 mL.

Página 7 de 7

1-10-01-7210

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, entendiéndose 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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
DFE-AMTC-1142-05-2016 DFE-AMTC-1577-07-2016	Dr. Didier Camacho Hernández	
	Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Dr. Gabriel Casares Casares	Dr. Mario André Oreamuno Ávila	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 07/07/2016	Fecha: 05 de julio de 2016	Fecha: 7 07 2016