1. DESCRIPCIÓN

1.1. Amoxicilina base 500 mg (como amoxicilina trihidrato). Cápsulas ó tabletas recubiertas.
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. Para las cápsulas: ***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. Para las tabletas: ***Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.***

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 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Tiras de 10 ó 12 tabletas ó cápsulas en blister ó foil. El blister ó foil debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario
La rotulación de los blisters ó foils debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía oral
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister ó foil:

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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:
La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas ó cápsulas
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 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. ***En caso de ser adjudicado el proveedor debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima***. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Elaborada por Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:	Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-1440-SIM-00231-07-2010 Fecha: 04/08/10	Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 03 de agosto de 2010	Fecha: 04 AGO. 2010

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.

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

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.

Elaborada por Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:	Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-1440-SIM-00231-07-2010 Fecha: 04/08/10	Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 03 de agosto de 2010	Fecha: 04 AGO. 2010