Cefalexina base 500 mg (como monohidrato) ó Cefalexina base 500 mg (como clorhidrato monohidrato). Tabletas ó cápsulas.

1-10-02-0290

Id 349

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Cefalexina base 500 mg (como monohidrato) ó Cefalexina base 500 mg (como clorhidrato monohidrato) Tabletas ó cápsulas.
Sinónimo de clorhidrato: hidrocloruro.

1.2. Vía de administración: Oral.

1.3. Estabilidad: No menor a ***22*** meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. **En el caso de las cápsulas de Cefalexina (como monohidrato):** 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, mas la prueba de disolución de la F.E.U.

2.2. Para las tabletas:

2.2.1. En el caso de las tabletas de Cefalexina (como monohidrato): Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. ultima edición y sus suplementos más la *prueba de disolución* de la F.E.U.

2.2.2. En el caso de las tabletas de Cefalexina (como clorhidrato monohidrato): Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

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.

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por:	**Revisado y Avalado Técnicamente por:**	**Aprobada administrativamente por**
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)	**Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:**	**Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)**
AMTC-1214-05-2013	Dra. Yalile Salomón Ramírez	
CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03	Coordinadora	
CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Dra. Ana Cecilia Dengo Solera	
	Dra. Ana Cristina Ugalde González	Dra. Desirée Sáenz Campos
Dr. Gabriel Casares Casares	Dr. José Cruz Ramírez	Fecha: 12 JUN. 2013
Fecha: 12/06/2013	Fecha: 11 de junio de 2013	

3. EMPAQUE:

3.1 EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Tiras de 10 tabletas ó ***de 10*** cápsulas en foil ó blister, que deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los foils ó blisters deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario
La rotulación de los foils ó blisters debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía Oral
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
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. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Cantidad de tabletas ó cápsulas
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Código del medicamento

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) AMTC-1214-05-2013 CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03 CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Revisado y Avalado Técnicamente por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 12/06/2013	Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 11 de junio de 2013	Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 12 JUN. 2013

Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
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. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas.

Rotulación del empaque terciario:
La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

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

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. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar 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 y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.***

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por:	Revisado y Avalado Técnicamente por:	Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)	Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
AMTC-1214-05-2013	Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	
CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03	Dra. Ana Cecilia Dengo Solera	
CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Dra. Ana Cristina Ugalde González	Dra. Desirée Sáenz Campos
Dr. Gabriel Casares Casares	Dr. José Cruz Ramírez	Fecha: 12 JUN. 2013
Fecha: 12/06/2013	Fecha: 11 de junio de 2013	

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.

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por:	Revisado y Avalado Técnicamente por:	Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)	Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
AMTC-1214-05-2013	Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	
CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03	Dra. Ana Cecilia Dengo Solera	
CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Dra. Ana Cristina Ugalde González	Dra. Desirée Sáenz Campos
Dr. Gabriel Casares Casares	Dr. José Cruz Ramírez	Fecha: 12 JUN. 2013
Fecha: 12/06/2013	Fecha: 11 de junio de 2013	