

	COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 03307	Sustituye Versión CFT 03306
	Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino clorhidrato monohidrato). Tabletas recubiertas ("Film-coated")	Página 1 de 4
1-10-02-0308		

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino clorhidrato monohidrato). Tabletas recubiertas ("Film-coated").
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos, más la prueba de sustancias relacionadas de la F.B.; o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2 En caso de blister resistente a la luz: debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 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 **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Blister resistente a la luz o protegido de la luz con 6 ó 8 ó 10 tabletas recubiertas. El empaque primario no debe interaccionar 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.

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-039-2018</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Dra. Sofia Orozco Solano</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Fecha: 27 de noviembre del 2018</p> 	<p>Aprobada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p></p> <p>Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 3 de dic 2018</p> 
---	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 03307

Sustituye
Versión
CFT 03306

Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino clorhidrato monohidrato). Tabletas recubiertas ("Film-coated")

Página 2 de 4

1-10-02-0308

Rotulación del empaque primario:

Impresión directa al dorso de los blíster. Se permite grabado o estampado en bajo relieve para el número de lote y fecha de vencimiento. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante, fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: oral (cuando no tenga empaque secundario)

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartulina u otro material resistente con 6 ó 8 ó 10 ó 12 ó 16 ó 20 tabletas recubiertas.

Las cajas con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño de la caja 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 debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma Farmacéutica

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas recubiertas

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-039-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. David Solano Molina

Dra. Sofía Orozco Solano

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 27 de noviembre del 2018



Aprobada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha:

3 dic 2018





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 03307

Sustituye
Versión
CFT 03306

Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino clorhidrato monohidrato). Tabletas recubiertas ("Film-coated")

Página 3 de 4

1-10-02-0308

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Condiciones de almacenamiento

Proteger de la luz (cuando aplique)

Número de 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 sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y del contenido, y que resista la estiba. 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 debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque terciario:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas recubiertas

Nombre 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

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-039-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. David Solano Molina

Dra. Sofía Orozco Solano

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 27 de noviembre del 2018

Aprobada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 3 día 2018





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 03307

Sustituye
Versión
CFT 03306

Ciprofloxacino base 500 mg (como ciprofloxacino clorhidrato monohidrato). Tabletas recubiertas ("Film-coated")

Página 4 de 4

1-10-02-0308

La rotulación debe cumplir, 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, 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 Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-039-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. David Solano Molina

Dra. Sofia Orozco Solano

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 27 de noviembre del 2018

Aprobada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha:

3 dic 2018