



Claritromicina 500 mg. Tableta recubierta.

1-10-02-0310

## 1. DESCRIPCIÓN

**1.1. Presentación del producto:** Claritromicina 500 mg. Tableta recubierta.

**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 (ALDI) de la Institución.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

**2.1.** El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos o con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante, siempre y cuando el medicamento sea el de referencia o cuente con el Certificado de Equivalencia Terapéutica emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

**2.2.** El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).

**2.3.** En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
- c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Copia de las artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
- i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.

**2.4** El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:

- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFTM 036-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 19 de octubre del 2021

Referencia:

DFE-AMTC-1735-2021

AGM-CFT-0034-2021



Claritromicina 500 mg. Tableta recubierta.

1-10-02-0310

- c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
- 2.5 El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").
- 2.6 Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.
- 2.7 Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30° C

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en blíster o tiras de 5 tabletas en blíster.

El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

##### Rotulación del empaque primario

Impresión directa al dorso. 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 y fácilmente legible.

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Vía oral

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en el blíster:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Nombre o siglas o logo del laboratorio fabricante

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFTM 036-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 19 de octubre del 2021

##### Referencia:

DFE-AMTC-1735-2021

AGM-CFT-0034-2021



Clarithromicina 500 mg. Tableta recubierta.

1-10-02-0310

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### **Características del empaque secundario:**

Caja de cartón u otro material resistente, 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 debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible.

#### **Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Cantidad de tabletas

Vía de administración: Oral

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código institucional del medicamento

Condiciones de almacenamiento

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 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 debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFTM 036-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 19 de octubre del 2021

Referencia:

DFE-AMTC-1735-2021

AGM-CFT-0034-2021



Claritromicina 500 mg. Tableta recubierta.

1-10-02-0310

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Cantidad de tabletas

Vía de administración: Oral

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código institucional del medicamento

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

**NOTA:** En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

**La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.**

**En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.**

**4. REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

**5 SEGURIDAD**

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

- 5.1** En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFTM 036-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 19 de octubre del 2021

**Referencia:**

DFE-AMTC-1735-2021

AGM-CFT-0034-2021



**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 23004**

**Sustituye la  
versión  
CFT 23003**

**Claritromicina 500 mg. Tableta recubierta.**

Página 5 de 5

**1-10-02-0310**

ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.

- 5.2** En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Dra. Mariela Guevara Solera

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFTM 036-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 19 de octubre del 2021

**Referencia:**

DFE-AMTC-1735-2021

AGM-CFT-0034-2021