

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 46402	Sustituye Versión CFT 46401
	Dapsona 100 mg. Tabletas Código 1-10-02-0450	Página 1 de 3

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Dapsona 100 mg. Tabletas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:


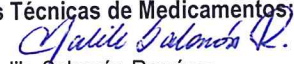



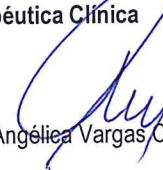

- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos más la prueba de sustancias relacionadas de la F.B. ó con la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente **al registrarse** debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula 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 **Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos.**
- 2.6 **El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".**

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en foil, blister resistente a la luz. El foil, blister debe garantizar la **calidad** y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters, foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0770--090-04-2015 AMTC-1109-04-2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 30/04/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 28 de abril de 2015	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 30/04/2015
---	--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 46402	Sustituye Versión CFT 46401
	Dapsona 100 mg. Tabletas Código 1-10-02-0450	Página 2 de 3

Rotulación del empaque primario:

La rotulación de los blisters, foils debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre *o siglas* del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, 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 u opuestas (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

Forma Farmacéutica

Código del medicamento

Cantidad de tabletas

Nombre *o siglas* del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote


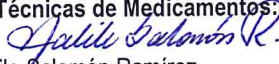



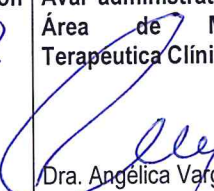

Fecha de vencimiento o expiración


Siglas o Logo C.C.S.S.

Proteger de la luz

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Elaborada por Medicamentos y Clínica AMTC-GACC-0770--090-04-2015 AMTC-1109-04-2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 30/04/2015	Área de Terapéutica Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 28 de abril de 2015	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30/04/2015 
---	--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 46402	Sustituye Versión CFT 46401
	Dapsona 100 mg. Tabletas Código 1-10-02-0450	Página 3 de 3

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Las mismas establecidas para el empaque secundario.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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


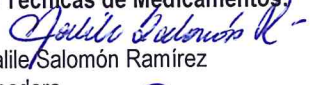

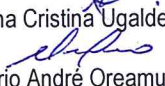
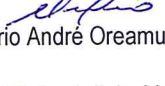
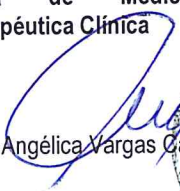

La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

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. 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..

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0770--090-04-2015 AMTC-1109-04-2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 30/04/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengor Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 28 de abril de 2015	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe 30042015  Fecha:
--	---	---