

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 01606	Sustituye Versión CFT 01605
	Espiramicina 500 mg equivalente a 1.500.000 UI. Tabletas recubiertas o cápsulas 1-10-02-0640	Página 1 de 4

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Espiramicina 500 mg equivalente a 1.500.000 UI. Tabletas recubiertas o cápsulas. En la rotulación se debe indicar la equivalencia tanto en miligramos como unidades de Espiramicina.
- 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:

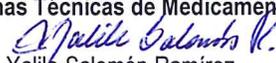
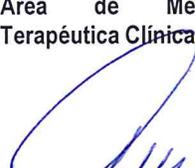
- 2.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 8 o 10 o 12 tabletas o cápsulas en foil o blíster. El foil o blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blíster o 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  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: <u>30/04/2015</u>	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalilé Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dra. 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: <u>30/04/2015</u> 
---	--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 01606	Sustituye Versión CFT 01605
	Espiramicina 500 mg equivalente a 1.500.000 UI. Tabletas recubiertas o cápsulas 1-10-02-0640	Página 2 de 4

Rotulación del empaque primario

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

Nombre genérico

Concentración (500 mg equivalente a 1.500.000 UI)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster o 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 debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta caja individual. *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 permita la lectura horizontal y rápida.

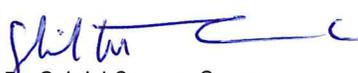
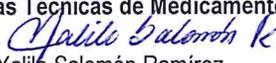
Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (500 mg equivalente a 1.500.000 UI)

Forma Farmacéutica

Vía de administración: Oral

Elaborada por Medicamentos y Clínica AMTC-GACC-0770--090-04-2015  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 01606	Sustituye Versión CFT 01605
	Espiramicina 500 mg equivalente a 1.500.000 UI. Tabletas recubiertas o cápsulas 1-10-02-0640	Página 3 de 4

Cantidad de tabletas o cápsulas
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
Código del medicamento
 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:

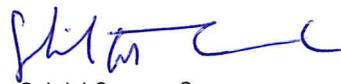
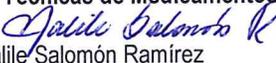
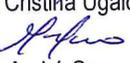
Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad **de la misma** y su contenido **y que resista la estiba. En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.**

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar un empaque cuaternario debe cumplir 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.

Elaborada por Medicamentos y Clínica AMTC-GACC-0770--090-04-2015  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
--	--	--

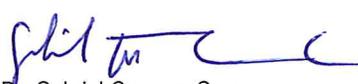
	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 01606	Sustituye Versión CFT 01605
	Espiramicina 500 mg equivalente a 1.500.000 UI. Tabletas recubiertas o cápsulas 1-10-02-0640	Página 4 de 4

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  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 
--	---	--