



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41903

Sustituye
Versión
CFT 41902

Neomicina base 250 mg a 350 mg (como sulfato
de neomicina) Tabletas ó cápsulas.

Página 1 de 4

1-10-02-1195

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Neomicina base 250 mg a 350 mg (como sulfato de neomicina) Tabletas ó cápsulas. Cada 500 mg de sulfato de neomicina es aproximadamente equivalente a 350 mg de neomicina.
- 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:

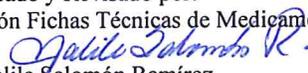
- 2.1 **En el caso del Sulfato de neomicina en tabletas:** Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y los suplementos más las pruebas de neamina y neomicina C de la F.B. ó con las especificaciones de la F.B. última edición y suplementos más las pruebas de desintegración y pérdida por desecación de la F.E.U.
- 2.2 **En el caso del Sulfato de neomicina en cápsulas:** 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 de laboratorio del 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 oficia.
- 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.**

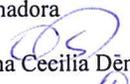
3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

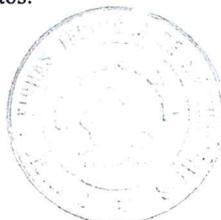
Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora


Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 09 de Junio del 2009



Aprobada administrativamente por:
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dra. Zaira Tinocho Móra

Fecha: 10 JUN. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41903

Sustituye
Versión
CFT 41902

Neomicina base 250 mg a 350 mg (como sulfato
de neomicina) Tabletas ó cápsulas.

Página 2 de 4

1-10-02-1195

Tiras de 10 tabletas ó cápsulas en foil ó blister protegido de la luz. El foil ó blister deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará en envases de vidrio ó plástico resistentes a la luz que garanticen la estabilidad del producto, **con 30 ó 50 ó 100 tabletas ó cápsulas**. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

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

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister ó foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Cantidad de tabletas ó cápsulas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

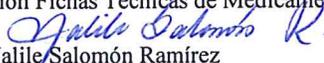
Fecha de vencimiento o expiración

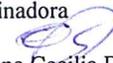
Proteger de la luz (**No aplica para envase resistente a la luz**)

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

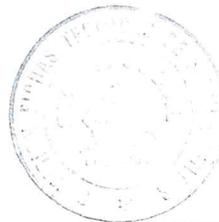
Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora


Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 09 de Junio del 2009



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica


Dra. Zánira Tinoco Mora

Fecha: 10 JUN. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41903

Sustituye
Versión
CFT 41902

Neomicina base 250 mg a 350 mg (como sulfato
de neomicina) Tabletas ó cápsulas.

Página 3 de 4

1-10-02-1195

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Para el caso de blister ó foil: Caja individual de cartulina u material resistente. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La etiqueta que rotula el empaque secundario debe estar en caras contiguas (no debe funcionar como sello de seguridad).

En el caso de frascos de vidrio ó plástico: Caja de cartón corrugado u otro material resistente. Los frascos contenidos en divisiones de panel individual de material resistente que los mantenga fijos y protegidos. 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, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas ó cápsulas

Código del medicamento

Nombre **ó 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 (**No aplica para envase resistente a la luz**)

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

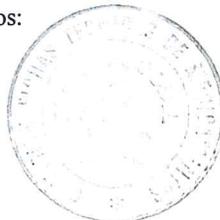
Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

CS
Dra. Ana-Cecilia Dengo Solera

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 09 de Junio del 2009



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

ZM
Dra. Zaira Tinoco Mora

Fecha: 10 JUN. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 41903

Sustituye
Versión
CFT 41902

Neomicina base 250 mg a 350 mg (como sulfato
de neomicina) Tabletas ó cápsulas.

Página 4 de 4

1-10-02-1195

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. 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 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

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar 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.

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.

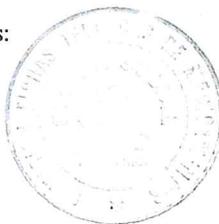
Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

Dra. Ana Cristina Ugalde González

Fecha: 09 de Junio del 2009



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Zahirah Tinoco Mora

Fecha: 10 JUN. 2009

