

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 28102	Sustituye Versión CFT 28101
	Sulfadiazina 500 mg. Tabletas 1-10-02-1600	Página 1 de 4

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Sulfadiazina 500 mg. Tabletas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo de 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:


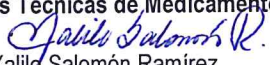


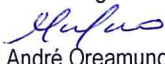


- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 ***El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de 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 o blíster resistente a la luz. El foil o blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los foils o blíster 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: 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 28102	Sustituye Versión CFT 28101
	Sulfadiazina 500 mg. Tabletas 1-10-02-1600	Página 2 de 4

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los foils o blíster debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre 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.

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

Forma Farmacéutica




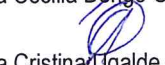
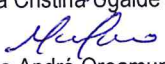


Vía de administración: Oral

Código del medicamento

Cantidad de tabletas

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Elaborada por Medicamentos y 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 Gamacho Jefe Fecha: 30/04/2015 
---	--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 28102	Sustituye Versión CFT 28101
	Sulfadiazina 500 mg. Tabletas 1-10-02-1600	Página 3 de 4

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

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:





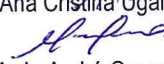


La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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.

4. REGISTRO SANITARIO


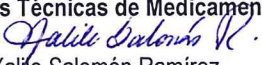

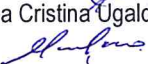
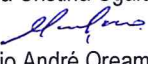
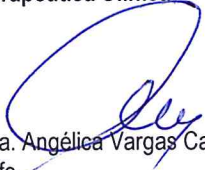

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar 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.

Elaborada por Medicamentos y 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 
---	--	--

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 28102	Sustituye Versión CFT 28101
	Sulfadiazina 500 mg. Tabletas 1-10-02-1600	Página 4 de 4

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. Yalife 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 
---	--	--