



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 32702

Sustituye
Versión
CFT 32701

Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.

Página 1 de 4

1-10-02-1610

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Presentación del producto:** Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.
- 1.4. **Estabilidad:** Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 En el caso de la Sulfasalazina Tabletas con cubierta entérica, debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2 **En el caso de la Sulfasalazina Tabletas sin cubierta entérica, debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.**
- 2.3 **El oferente al registrarse,** deberá 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 inglés) del producto.**
- 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:

Tiras de 10 tabletas 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 el foil o blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará en envases de plástico o vidrio con 100 tabletas que garanticen la **calidad y la** estabilidad del producto **hasta su fecha de vencimiento**. Los envases se rotularán con etiquetas de

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Acuerdo CCF1852-04-15 [Sesión 2015-16] AMTC-EUS-1217-05-2015	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
 Dra. Erika Unfried Segura	 Dra. Ana Cristina Ugalde González	
Fecha: 14.05.2015	 Fecha: Martes 12 de mayo de 2015	19 mayo 2015 Fecha:



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 32702

Sustituye
Versión
CFT 32701

Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.

Página 2 de 4

1-10-02-1610

papel o plástico adhesivo, firmemente adheridas o 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 del blíster o foil 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 blíster o foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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.**

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos Terapéutica Clínica
Acuerdo CCF1852-04-15 [Sesión 2015-16] AMTC-EUS-1217-05-2015	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
 Dra. Erika Unfried Segura	 Dra. Ana Cristina Ugalde González	
Fecha: 14-05-2015	 Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: Martes 12 de mayo de 2015	18 de mayo 2015 Fecha:



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 32702

Sustituye
Versión
CFT 32701

Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.

Página 3 de 4

1-10-02-1610

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

Cantidad de tabletas

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. El oferente adjudicado deberá 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

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
Acuerdo CCF1852-04-15 [Sesión 2015-16] AMTC-EUS-1217-05-2015	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
 Dra. Erika Unfried Segura	 Dra. Ana Cristina Ugalde González	
Fecha: 14-05-2015	 Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: Martes 12 de mayo de 2015	18 mayo 2015 Fecha:



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 32702

Sustituye
Versión
CFT 32701

Sulfasalazina 500 mg. Tabletas con o sin cubierta entérica.

Página 4 de 4

1-10-02-1610

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 Acuerdo CCF1852-04-15 [Sesión 2015-16] AMTC-EUS-1217-05-2015 Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 14-05-2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Mario André Oreamuno Avila Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: Martes 12 de mayo de 2015	Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe 18 mayo 2015. Fecha:
--	---	--