



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS
DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
CFT 26304

Sustituye
Versión
CFT 26303

Doxiciclina base 100 mg (Como Hyclato de
doxiciclina) cápsula o tableta
o Doxiciclina base 100 mg (como Doxiciclina
monohidrato) cápsula

Página 1 de 4

1-10-02-1640

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Doxiciclina base 100 mg (como Hyclato de doxiciclina) cápsula o tableta ó Doxiciclina base 100 mg (como doxiciclina monohidrato) cápsula.
- 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 de la Doxiciclina Hyclato en tabletas: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2. En el caso de la Doxiciclina Hyclato en cápsulas: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de disolución de la F.E.U.
- 2.3. En el caso de la Doxiciclina monohidrato en cápsulas: El oferente al registrarse, 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.
- 2.4. El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.5. Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.
- 2.6. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.7. 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.
- 2.8. 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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 26/11/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 28-11-14</p>
--	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS
DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
CFT 26304

Sustituye
Versión
CFT 26303

Doxiciclina base 100 mg (Como Hyclato de
doxiciclina) cápsula o tableta
o Doxiciclina base 100 mg (como Doxiciclina
monohidrato) cápsula

Página 2 de 4

1-10-02-1640

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 cápsulas o tabletas en blister resistentes a la luz que garanticen la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento La impresión en los blisters deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters 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:

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. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, 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

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Cantidad de cápsulas o tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 26/11/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 28/11/14</p>
--	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS
DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
CFT 26304

Sustituye
Versión
CFT 26303

Doxiciclina base 100 mg (Como Hyclato de doxiciclina) cápsula o tableta
o Doxiciclina base 100 mg (como Doxiciclina monohidrato) cápsula

Página 3 de 4

1-10-02-1640

Código del medicamento
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Proteger de la Luz
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 debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, 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 terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

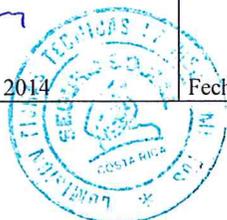
Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014</p> <p><i>Gilberto</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>26/11/2014</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora</p> <p><i>R. J. P.</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>A. U. G.</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>J. C. R.</i> Dr. José Cruz Ramirez</p> <p>Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p><i>28-11</i> Fecha:</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS
DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
CFT 26304

Sustituye
Versión
CFT 26303

Doxiciclina base 100 mg (Como Hyclato de
doxiciclina) cápsula o tableta
o Doxiciclina base 100 mg (como Doxiciclina
monohidrato) cápsula

Página 4 de 4

1-10-02-1640

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3286-SIM-261-11-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>26/11/2014</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomon R.</i> Dra. Yalile Salomon Ramirez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernandez Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernandez Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde Gonzalez</i> Dra. Ana Cristina Ugalde Gonzalez</p> <p><i>José Cruz Ramirez</i> Dr. José Cruz Ramirez</p> <p>Fecha: 25 de noviembre de 2014</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: <i>20-11-14</i></p>
---	---	--