



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 29004

Sustituye
Versión
CFT 29003

Trimetoprima con sulfametoxazol 160 mg y 800 mg
respectivamente. Tableta

Página 1 de 4

1-10-02-1730

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Trimetoprima con sulfametoxazol 160 mg y 800 mg respectivamente. Tableta.
- 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 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.
- 2.2 El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 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.
- 2.4 El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.5 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.
- 2.6 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.
- 2.7 **Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).**

<p>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 03/06/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 31 de mayo de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Carpeño Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 3-06-2016</p>
--	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 29004

Sustituye
Versión
CFT 29003

Trimetoprima con sulfametoxazol 160 mg y 800 mg
respectivamente. Tableta

Página 2 de 4

1-10-02-1730

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas en foil, blister resistentes a la luz. El foil, blister debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blister, foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante

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

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico

<p>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: <i>03/06/2016</i></p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos;</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 31 de mayo de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p><i>[Stamp: SEGURO SOCIAL - Costa Rica]</i></p> <p>Fecha: <i>3-06-2016</i></p>
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 29004

Sustituye
Versión
CFT 29003

Trimetoprima con sulfametoxazol 160 mg y 800 mg
respectivamente. Tableta

Página 3 de 4

1-10-02-1730

Forma farmacéutica

- Concentración
- Cantidad de tabletas
- Vía de administración: Oral
- 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.
- Indicar 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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación debe **cumplir** además **con** 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>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 03/06/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Didier Camacho</i></p> <p>Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p><i>Luis Paulino Hernández</i></p> <p>Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 31 de mayo de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Ángelica Vargas Camacho</i></p> <p>Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 3-06-2016</p>
--	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 29004

Sustituye
Versión
CFT 29003

Trimetoprima con sulfametoxazol 160 mg y 800 mg
respectivamente. Tableta

Página 4 de 4

1-10-02-1730

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>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-1142-05-2016</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 03/06/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón-Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 31 de mayo de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p><i>[Stamp]</i></p> <p>3-06-2016</p> <p>Fecha:</p>
---	--	--