



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 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 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

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



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.





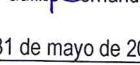


**Rotulación del empaque terciario:**

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> 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 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>
---	--	--