	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 10306	Sustituye Versión CFT 10305
	Amikacina base 100 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL 1-10-02-3110	Página 1 de 4

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Amikacina base 100 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa, Intramuscular.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:


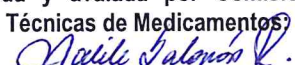





- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 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.


3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio Tipo I ó Tipo III, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad o Ampolla de vidrio Tipo I o Tipo III de constricción simple **y con punto de fractura o con anillo de fractura**. La ampolla, frasco ampolla y el tapón no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampolla y ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridos ó pirograbados que deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla ó frasco ampolla.

Elaborada por Medicamentos y Área de 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 10306	Sustituye Versión CFT 10305
	Amikacina base 100 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL 1-10-02-3110	Página 2 de 4

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla o ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica (se acepta en el empaque secundario)

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

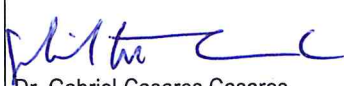
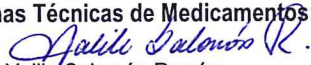





Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas o frascos ampolla. Las ampollas o frascos ampolla deben estar contenidos en bandejas de plástico u otro material resistente o blíster individual tipo flex-pack (en tiras con 1 a 5 ampollas o en tiras con 1 a 5 frascos ampolla), o divisiones en forma de panal individual que las mantenga fijas y protegidas de quebraduras. 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.

En caso de utilizar un blíster individual tipo flex pack cada burbuja del blíster flex-pack deberá rotular la misma información que se solicita para el EMPAQUE PRIMARIO.

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.

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. Angelica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30/04/2015 
--	--	---

	COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 10306	Sustituye Versión CFT 10305
	Amikacina base 100 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL 1-10-02-3110	Página 3 de 4

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular

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

Cantidad de frascos ampolla o ampollas

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:


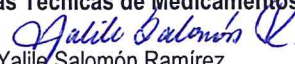
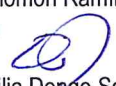




Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.


Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar 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.

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 10306	Sustituye Versión CFT 10305
	Amikacina base 100 mg (como sulfato de amikacina). Solución inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL 1-10-02-3110	Página 4 de 4

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..

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>AMTC-GACC-0770--090-04-2015</p> <p></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 30/04/2015</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p></p> <p>Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 28 de abril de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 30/04/2015</p>
---	--	--