



Amikacina base 500 mg (como sulfato de amikacina). Solución  
inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL

1-10-02-3120

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Amikacina base 500 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. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

## 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.
- 2.5 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

## 3. EMPAQUE:

### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

#### Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio Tipo I o 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.

El empaque primario no debe 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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-037-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Dr. David Solano Molina

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 13 de noviembre del 2018



Aprobada por el Área de Medicamentos y  
Terapéutica Clínica  
DFE-AMTC-3878-10-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho  
Jefe

Fecha:

21 nov 2018





Amikacina base 500 mg (como sulfato de amikacina). Solución  
inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL

1-10-02-3120

**Rotulación del empaque primario:**

El frasco ampolla o ampolla se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida o pirograbado. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante, fácilmente legible, y que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla o de la ampolla.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica (se acepta en el empaque secundario)

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular (se aceptan abreviaturas)

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

**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 contenidas en bandejas de plástico o de otro material resistente, que las mantenga fijas y protegidas de quebraduras.

Alternativamente se acepta: ampollas o frascos ampolla contenidas en el aditamento blíster individual tipo flex-pack, en tiras de 1 a 5 ampollas o frascos ampolla. Cada burbuja del blíster debe rotular la misma información que se solicita para el empaque primario.

Las cajas con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño de la caja debe ser congruente con el contenido.

**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. La

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-037-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Dr. David Solano Molina

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 13 de noviembre del 2018

Aprobada por el Área de Medicamentos y  
Terapéutica Clínica  
DFE-AMTC-3878-10-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho  
Jefe

Fecha: 21 nov 2018





Amikacina base 500 mg (como sulfato de amikacina). Solución  
inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL

1-10-02-3120

rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total por frasco ampolla o ampolla

Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular (se aceptan en abreviatura)

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)

Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla o ampollas

Número de 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 sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y del contenido y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-037-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Dr. David Solano Molina

Dra. Mariela Guevara Solera

Fecha: 13 de noviembre del 2018



Aprobada por el Área de Medicamentos y  
Terapéutica Clínica  
DFE-AMTC-3878-10-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho  
Jefe

Fecha: 21 nov 2018





Amikacina base 500 mg (como sulfato de amikacina). Solución  
inyectable. Frasco ampolla con 2 mL o ampolla con 2 mL

1-10-02-3120

**Rotulación del empaque terciario:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total por frasco ampolla o ampolla

Vía de administración: Intravenosa, Intramuscular

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla o ampollas

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima

**La rotulación debe cumplir, 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, 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, entendiéndose 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><b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-037-2018</b></p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Dr. David Solano Molina</p> <p>Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p>Fecha: 13 de noviembre del 2018</p>	<p><b>Aprobada por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b></p> <p><b>DFE-AMTC-3878-10-2018</b></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 21 nov 2018</p>
--	--