



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11405

Sustituye
Versión
CFT 11404

Ampicilina base 500 mg (como ampicilina
sódica). Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin
diluyente.

Página 1 de 5

1-10-02-3140

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Ampicilina base 500 mg (como ampicilina sódica). Polvo para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin diluyente adjunto.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa.
- 1.3. **Presentación del producto:** Ampicilina base 500 mg (como ampicilina sódica). Polvo para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin diluyente.
El polvo de ampicilina sódica para inyección contiene entre 2.9 a 3.4 mEq de sodio por gramo de ampicilina. El diluyente: agua estéril para inyección.
- 1.4. **Estabilidad:** Con una estabilidad no menor a 20 meses a su arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de adjuntar el diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó 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

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Virginia Sauma Álvarez
Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

José Cruz Ramírez
Dr. José Cruz Ramírez
Fecha: 21 de Abril del 2009

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

ZM
Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha: 22 ABR. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11405

Sustituye
Versión
CFT 11404

**Ampicilina base 500 mg (como ampicilina
sódica). Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin
diluyente.**

Página 2 de 5

1-10-02-3140

Características del empaque primario:

El frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. En caso de adjuntar el diluyente, éste en ampolla de vidrio de constricción simple con punto de fractura o en frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. 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 adheridas.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Intravenosa . A su vez se acepta que se indique en un inserto que la administración Intravenosa debe aplicarse lentamente

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario o en un inserto adicional

Se debe agregar la leyenda: "Descartar el sobrante", se acepta en un inserto

Fecha de vencimiento o expiración

Rotulación del empaque primario del diluyente (Agua estéril para inyección). En caso de suplirlo.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub Coordinadora

Dr. José Cruz Ramírez
Fecha: 21 de Abril del 2009

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha: 22 ABR. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11405

Sustituye
Versión
CFT 11404

Ampicilina base 500 mg (como ampicilina
sódica). Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin
diluyente.

Página 3 de 5

1-10-02-3140

Volumen total
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Nombre o siglas del laboratorio fabricante
Concentración
Vía de administración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla con ó sin diluyente, contenidos en divisiones en forma de panal individual de un material resistente, que los mantenga fijos y protegidos de quebraduras. 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 (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permita 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

Vía de administración: Intravenosa. A su vez se acepta que se indique en un inserto que la administración Intravenosa debe aplicarse lentamente

Código del medicamento

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Virginia Sauma
Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

José Cruz Ramírez
Dr. José Cruz Ramírez

Fecha: 21 de Abril del 2009

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

ZM
Dra. Zahiria Tinoco Mora

Fecha: 22 Abr. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11405

Sustituye
Versión
CFT 11404

Ampicilina base 500 mg (como ampicilina
sódica). Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin
diluyente.

Página 4 de 5

1-10-02-3140

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido.

Cantidad de frascos ampolla

Agregar la leyenda en forma similar: "Descartar el sobrante". Se acepta en un inserto 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. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita 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.

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

La rotulación debe ser en idioma español.

1. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período que no afecte el proceso de la contratación y de las

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

Dr. José Cruz Ramírez

Fecha: 21 de Abril del 2009

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha:

22 ABR. 2009





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11405

Sustituye
Versión
CFT 11404

Ampicilina base 500 mg (como ampicilina
sódica). Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL a 14 mL. Con ó sin
diluyente.

Página 5 de 5

1-10-02-3140

entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. 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.

2. SEGURIDAD

2.1. 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.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Virginia Sauma
Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

José Cruz Ramírez
Dr. José Cruz Ramírez

Fecha: 21 de Abril del 2009

Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

ZM
Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha: 22 ABR. 2009

