



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a 118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable. Frasco ampolla

Página 1 de 6

1-10-02-3272

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a 118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable. Frasco ampolla. Con o sin diluyente (agua estéril para inyección). El volumen del diluyente para reconstituir el polvo para inyección corresponde a 10 mililitros.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa
- 1.3. **Vida útil:** 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 liofilizado.

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 inglés) 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. En el caso de empaque primario resistente a la luz, debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.6. En el caso del blíster individual tipo flex-pack resistente a la luz: debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.7. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla protegido de la luz:

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofia Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 26 de junio de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 27/06/18





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a
118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 2 de 6

1-10-02-3272

Frasco ampolla de vidrio protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Frasco ampolla resistente de la luz:

Frasco ampolla de vidrio resistente a la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

La capacidad de cada frasco ampolla debe contemplar un espacio adecuado para lograr la correcta reconstitución del producto, de acuerdo a lo indicado en el etiquetado, y la extracción segura del mismo sin causar derrames. El tamaño del frasco ampolla debe ser congruente con el volumen final de la solución reconstituida que va a contener.

Rotulación del empaque primario

El frasco ampolla se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Intravenosa
Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio
Número de lote
Método de preparación: instrucciones de la preparación, concentración final y la estabilidad una vez diluido. (Se acepta en el empaque secundario o en el inserto).
Proteger de la luz (cuando aplica)
Fecha de vencimiento o expiración

En caso de adjuntar el diluyente (Agua estéril para inyección):

Ampolla de vidrio de constricción simple con punto o anillo de fractura, o frasco ampolla de vidrio con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario del diluyente no debe

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarrín

Fecha: 26 de junio de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 27/6/18





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a
118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 3 de 6

1-10-02-3272

interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario del diluyente

Etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla o frasco ampolla.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Volumen total
Número de lote
Fecha de vencimiento
Nombre o siglas del laboratorio fabricante

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Frasco ampolla protegido de la luz:

- Caja individual de cartulina con un frasco ampolla para proteger de la luz. Con inserto incluido. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. En caso de suplir diluyente debe estar contenido en la misma caja individual que contiene al polvo liofilizado.
- Alternativamente: Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla. Con inserto incluido. El frasco ampolla debe estar contenido en un blister individual tipo flex-pack resistente a la luz (en tiras con 1 a 10 frascos ampolla). Con sellos 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 suplir el diluyente debe adjuntarse.

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

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarjín

Fecha: 26 de junio de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 27/6/18





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a
118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 4 de 6

1-10-02-3272

Frasco ampolla resistente a la luz:

- Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla. Con inserto incluido. Los frascos ampolla deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente, o en blister individual tipo flex-pack (en tiras con 1 a 10 frascos ampolla), o con divisiones de panel individual que los mantenga fijos y protegidos de quebraduras. Con sellos 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 suplir el diluyente debe adjuntarse.

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

En caso de adjuntar el diluyente:

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas o frascos ampolla de diluyente. Las ampollas o frascos ampolla deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente, o con divisiones de panel individual que los mantenga fijos y protegidos 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.

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Intravenosa
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
Siglas o Logo C.C.S.S.
Código del medicamento

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 26 de junio de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angelica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 27/6/18





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a
118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 5 de 6

1-10-02-3272

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación: instrucciones de la preparación, concentración final y la estabilidad una vez diluido. (Se acepta en el empaque secundario o en el inserto).

En caso de adjuntar el diluyente (incluir la información)

Cantidad de frascos ampolla (No aplica para caja individual)

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

En caso de caja individual, debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Intravenosa

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la caja individual:

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

Condiciones de almacenamiento

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 su contenido y que resista la estiba. El proveedor adjudicado debe 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 del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación deberá ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofia Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 26 de junio de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha:

27/6/18





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20108

Sustituye
Versión
CFT 20107

Ceftazidima base 1 g (como Ceftazidima pentahidrato) más 117 a
118 mg de carbonato de sodio. Polvo para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla

Página 6 de 6

1-10-02-3272

Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Intravenosa
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.
Código del medicamento
Condiciones de almacenamiento
En caso de adjuntar el diluyente (incluir la información)
Cantidad de frascos ampolla del polvo liofilizado
Cantidad de ampollas o frascos ampolla de diluyente (si aplica)
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

NOTA: En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

**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.

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.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión 022-2018.

Dra. Sofia Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 26 de junio de 2018

Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1162-05-2018

Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe

Fecha: 22/6/18

