



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20004

Sustituye
Versión
CFT 20003

Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para
inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL

Página 1 de 5

1-10-02-3275

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL. Con o sin diluyente adjunto. El diluyente es agua estéril para inyección. El polvo de cefotaxima sódica para inyección contiene aproximadamente 2,2 mEq (50,5 mg) de sodio por gramo de cefotaxima base. La solución reconstituida de 1 en 10 tiene un pH entre 4,5 a 6,5.
- 1.2. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.3. Estabilidad: Con una estabilidad no menor a 20 meses a su arribo al Almacén de la Institución. En caso de adjuntar el diluyente, éste debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto **en polvo para inyección**.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. 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:

El frasco ampolla de vidrio conteniendo el polvo para inyección, con tapón de material perforable que no desprendan partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>AMTC-GACC-0771-091-04-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/05/2015</p>	<p>Revisada y Avalada por 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> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Avila</p> <p>Fecha: 12 de mayo de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 18/05/2015</p>
--	--	---





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20004

Sustituye
Versión
CFT 20003

Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para
inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL

Página 2 de 5

1-10-02-3275

debe interactuar físicamente 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. El frasco ampolla se rotulará con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

En el caso del diluyente, contenido en frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no debe interactuar físicamente 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 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 del frasco ampolla. O ampolla de vidrio de constricción simple y con punto de fractura o con anillo de fractura. La ampolla 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. Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas ó pirograbado 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.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote

Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario)

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido **y de diluyente**. En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en el inserto

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>AMTC-GACC-0771-091-04-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/05/2015</p>	<p>Revisada y Avalada por 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> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Avila</p> <p>Fecha: 12 de mayo de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 18 mayo 2015</p>
--	--	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20004

Sustituye
Versión
CFT 20003

Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para
inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL

Página 3 de 5

1-10-02-3275

Fecha de vencimiento o expiración

Rotulación del empaque primario del diluyente (agua estéril para inyección):

Debe indicar como mínimo:

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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente conteniendo frascos ampolla. Los frascos ampollas deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente o en divisiones en forma de panal 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. Con inserto incluido. En caso de suplir el diluyente debe adjuntarse.

O en caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido. En caso de suplir el diluyente debe adjuntarse.

Se debe adjuntar el diluyente en ampolla ó frasco ampolla en la misma caja individual que contiene al polvo liofilizado.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación debe estar en caras contiguas u opuestas.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>AMTC-GACC-0771-091-04-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: <i>14/05/2015</i></p>	<p>Revisada y Avalada por 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> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Avila</p> <p>Fecha: 12 de mayo de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: <i>18 mayo 2015</i></p>
---	--	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20004

Sustituye
Versión
CFT 20003

Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para
inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL

Página 4 de 5

1-10-02-3275

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente

En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en el inserto.

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Cantidad de frasco ampollas (no aplica para caja individual)

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. **El oferente adjudicado debe** indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

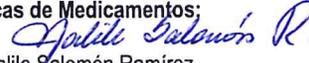
Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas **u opuestas**, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>AMTC-GACC-0771-091-04-2015</p> <p></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/05/2015</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 Cristina Ugalde González</p> <p></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p></p> <p>Dr. Mario André Oreamuno Avila</p> <p>Fecha: 12 de mayo de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 13 mayo 2015</p>
--	--	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20004

Sustituye
Versión
CFT 20003

Cefotaxima base 1 g (como cefotaxima sódica). Polvo para
inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL a 15 mL

Página 5 de 5

1-10-02-3275

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y de diluyente En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en el inserto

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Cantidad de frascos ampolla

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe llenar 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, 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-0771-091-04-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/05/2015</p>	<p>Revisada y Avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Avila</p> <p>Fecha: 12 de mayo de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 18 mayo 2015</p>
--	--	---