



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 04904

Sustituye  
Versión  
CFT 04903

**Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)**  
**Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla**

Página 1 de 6

1-10-02-3278

## 1. DESCRIPCIÓN

**1.1. Presentación del producto:** Ceftriaxona base 1 g (como ceftriaxona sódica). Polvo estéril para solución Inyectable. Frasco ampolla.

**Se acepta rotulación:** Ceftriaxona base 1 g (como ceftriaxona disódica).  
El pH de la solución reconstituida: 6,0 a 8,0

**1.2. Vía de administración:** Intravenosa e 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 (ALDI) de la Institución.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

**2.1.** El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.

**2.2.** El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:

a. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se detalle la estabilidad del producto después de ser reconstituido y/o diluido: indicando tiempo y temperatura de conservación, y cuando aplique, describir las medidas de protección de la luz durante la administración (esta información puede estar contenida en el inserto).

**2.3.** En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
- Copia de la metodología analítica validada del producto terminado
- Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de diciembre del 2021

### Referencias

DFE-AMTC-2427-2021  
GM-CCF-4805-2021  
Sesión 2021-46



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 04904**

**Sustituye  
Versión  
CFT 04903**

**Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)  
Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla**

Página 2 de 6

**1-10-02-3278**

- i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
  - j. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se detalle la estabilidad del producto después de ser reconstituido y/o diluido: indicando tiempo y temperatura de conservación, y cuando aplique, describir las medidas de protección de la luz durante la administración (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.4.** El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:
- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
  - b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
  - c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
  - d. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se detalle la estabilidad del producto después de ser reconstituido y/o diluido: indicando tiempo y temperatura de conservación, y cuando aplique, describir las medidas de protección de la luz durante la administración (esta información puede estar contenida en el inserto).
- 2.5.** El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
  - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").
- 2.6.** Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de este, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del Regente Farmacéutico del ALDI.
- 2.7.** Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de diciembre del 2021

**Referencias**

DFE-AMTC-2427-2021  
GM-CCF-4805-2021  
Sesión 2021-46



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 04904

Sustituye  
Versión  
CFT 04903

Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)  
Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 3 de 6

1-10-02-3278

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

El empaque primario no debe interactuar 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 con 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 empaque primario se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Intravenosa e intramuscular (se acepta en siglas IM e IV)

Nombre de la empresa o laboratorio responsables (o fabricante) o logotipo que identifique al laboratorio y país

Número de lote

Fecha de vencimiento

Condiciones de almacenamiento

Instrucciones de la reconstitución del polvo liofilizado -incluida la estabilidad una vez reconstituido- y las instrucciones para la dilución y administración del producto reconstituido (se acepta en un el inserto).

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-2427-2021 GM-CCF-4805-2021 Sesión 2021-46
Firmado digitalmente al final del documento	
Fecha: 07 de diciembre del 2021	



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 04904

Sustituye  
Versión  
CFT 04903

Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)  
Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 4 de 6

1-10-02-3278

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

**Características del empaque secundario:**

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garantice la inviolabilidad de esta y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido con la información para prescribir.

**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 impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Intravenosa e intramuscular (se acepta en siglas IM e IV)

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

- Temperatura menor 30°C

- Proteger del calor y la luz

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código institucional del medicamento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021

Firmado digitalmente al final del documento

Fecha: 07 de diciembre del 2021

**Referencias**

DFE-AMTC-2427-2021

GM-CCF-4805-2021

Sesión 2021-46



Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)  
Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla

1-10-02-3278

### 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 esta, su 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 impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### **Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico del medicamento  
Concentración  
Forma farmacéutica  
Vía de administración: Intravenosa e intramuscular  
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Condiciones de almacenamiento  
Cantidad de frascos ampolla  
Siglas o Logo C.C.S.S.  
Código institucional del medicamento  
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

**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, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.**

**En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.**

<p>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021</p> <p>Firmado digitalmente al final del documento</p> <p>Fecha: 07 de diciembre del 2021</p>	<p>Referencias</p> <p>DFE-AMTC-2427-2021 GM-CCF-4805-2021 Sesión 2021-46</p>
--	--



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 04904**

**Sustituye  
Versión  
CFT 04903**

**Ceftriaxona 1 g (como ceftriaxona sódica)  
Polvo estéril para solución inyectable. Frasco ampolla**

Página 6 de 6

**1-10-02-3278**

#### **4. REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

#### **5. SEGURIDAD**

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

- 5.1.** En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.
- 5.2.** En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Dra. Mariela Guevara Solera

Dr. David Tencio Araya

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dra. Sofía Orozco Solano

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-042-2021</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-2427-2021 GM-CCF-4805-2021 Sesión 2021-46
Firmado digitalmente al final del documento	
Fecha: 07 de diciembre del 2021	