



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20906

Sustituye
Versión
CFT 20905

Clindamicina base 600 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla ó ampolla ó Clindamicina base 900 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla

Página 1 de 4

1-10-02-3320

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Clindamicina base 600 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla ó ampolla ó Clindamicina base 900 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla.
- 1.2. **Vía de administración:** Infusión Intravenosa, Intramuscular.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

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 ultima 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 especificas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Ampollas de vidrio Tipo I de **constricción simple y con punto de fractura o con anillo de fractura** o frasco ampolla de vidrio con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. La ampolla, el tapón y el frasco ampolla 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. Las ampollas y frascos ampolla se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado que deberá ser nítido, indeleble al

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-1050-109-04-2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/05/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dr. Mario André Oreamuno Avila Fecha: 12 de mayo de 2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  18 mayo 2015 Fecha:
---	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20906

Sustituye
Versión
CFT 20905

Página 2 de 4

Clindamicina base 600 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla ó ampolla ó Clindamicina base 900 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla

1-10-02-3320

manejo usual, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla ó frasco ampolla.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla o ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión intravenosa, Intramuscular

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

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 frasco ampollas. Las ampollas o frasco ampollas deben estar contenidos en bandejas de plástico, o blister individual tipo **flex-pack** (en tiras con 1 a 5 ampollas o en tiras con 1 a 5 frasco ampollas), u otro material resistente, o divisiones de panel que las mantenga fijas y protegidas individualmente de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

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

Alternativamente se acepta en caja individual de cartulina u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-1050-109-04-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/05/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalife Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengó Solera Dr. Mario André Oreamuno Avila Fecha: 12 de mayo de 2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 18 mayo 2015
--	---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20906

Sustituye
Versión
CFT 20905

Página 3 de 4

Clindamicina base 600 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla ó ampolla ó Clindamicina base 900 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla

1-10-02-3320

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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa, Intramuscular

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Código del medicamento

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de ampollas o frascos ampolla (se exige en caso de 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 caja y del contenido y que resista la estiba. 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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-1050-109-04-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/05/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. Mario André Oreamuno Avila Fecha: 12 de mayo de 2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 18 mayo 2015
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 20906

Sustituye
Versión
CFT 20905

Página 4 de 4

Clindamicina base 600 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla ó ampolla ó Clindamicina base 900 mg (como fosfato). Solución inyectable. Frasco ampolla

1-10-02-3320

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa, Intramuscular

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Código del medicamento

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de ampollas o frascos ampolla

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-1050-109-04-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/05/2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. Mario André Oreamuno Avila Fecha: 12 de mayo de 2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 10 mayo 2015
--	---	---