



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 43004

Sustituye  
Versión  
CFT 43003

Página 1 de 5

**Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL**

1-10-02-3660

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. **Presentación del producto:** Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL.
- 1.2. **Vía de administración:** Intramuscular, Intravenosa, Infusión Intravenosa.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 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.
- 2.2 El oferente al registrarse, deberá 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.
- 2.5 **El oferente debe entregar ante el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos el estudio de estabilidad para la zona climática Tipo IV en que se encuentra Costa Rica correspondiente a los 12, 24 y 36 meses en la presentación para los empaques primario y secundario como se comercializa.**

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>AMTC-0831-03-2011</p> <p>Fecha: 05/04/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalije Salomón R.</i> Dra. Yalije Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 29-03-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>ZM</i> Dra. Zahirra Tinoco Mora</p> <p></p> <p>Fecha: 05 ABR. 2011</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 43004

Sustituye  
Versión  
CFT 43003

Página 2 de 5

**Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL**

1-10-02-3660

**3. EMPAQUE:**

**3.1. EMPAQUE PRIMARIO**

**Características del empaque primario:**

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. 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. Los frascos ampolla 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 del frasco ampolla.

**Rotulación del empaque primario**

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Infusión intravenosa

Nombre ó siglas del Laboratorio fabricante

**Se debe incluir las instrucciones de preparación de la reconstitución del polvo con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido (Se acepta en el empaque secundario y además en el inserto)**

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0831-03-2011</p> <p>Fecha: 05/04/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 29-03-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p><i>[Stamp: SEGURO SOCIAL, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica, COSTA RICA]</i></p> <p>Fecha: 05 ABR. 2011</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 43004

Sustituye  
Versión  
CFT 43003

Página 3 de 5

**Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL**

1-10-02-3660

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con 2 a 20 frascos ampolla, contenidos en bandejas de plástico o bandejas de un material resistente, que los mantenga individualmente fijos y protegidos 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. **Con un inserto incluido por caja.**

#### Rotulación del empaque secundario:

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Infusión Intravenosa

Código del medicamento

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Se debe incluir las instrucciones de preparación de la reconstitución del polvo con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>AMTC-0831-03-2011</p> <p>Fecha: 05/04/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 29-03-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>ZM</i></p> <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p></p> <p>Fecha: 05 ABR. 2011</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 43004

Sustituye  
Versión  
CFT 43003

Página 4 de 5

**Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL**

1-10-02-3660

### 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. En caso de resultar adjudicado se 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, que permitan la lectura horizontal y rápida.**

#### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Intramuscular, Intravenosa, Infusión Intravenosa

Código del medicamento

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Se debe incluir las instrucciones de preparación de la reconstitución del polvo con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0831-03-2011</p> <p>Fecha: 05/04/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yafre Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 29-03-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p><i>[Stamp: SEGURO SOCIAL COSTA RICA - Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica]</i></p> <p>Fecha: 05 ABR. 2011</p>
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 43004

Sustituye  
Versión  
CFT 43003

Página 5 de 5

Oxacilina base 1 g (como oxacilina sódica monohidrato) en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 15 mL

1-10-02-3660

**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.**

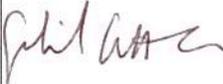
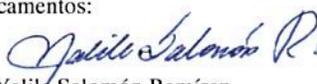
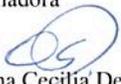
**La rotulación debe ser en idioma español.**

#### 4. REGISTRO SANITARIO

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 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.

#### 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 Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:  Dr. Gabriel Casares Casares   AMTC-0831-03-2011  Fecha: 05/04/2011	Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:   Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora   Dra. Ana Cecilia Dengo Solera   Dra. Ana Cristina Ugalde González   Dr. José Cruz Ramírez  Fecha: 29-03-2011	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica   Dra. Zahira Tinoco Mora    Fecha: 05 ABR. 2011
--	--	--