



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42006

Sustituye
Versión
CFT 42005

Gentamicina base 40 mg / mL (como sulfato de
Gentamicina) Solución estéril Inyectable.
Ampolla ó frasco ampolla con 2 mL

Página 1 de 4

1-10-02-3970

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Gentamicina base 40 mg / mL (como sulfato de Gentamicina) Solución estéril Inyectable. Ampolla ó frasco ampolla con 2 mL.
Una solución estéril de sulfato de gentamicina en agua para inyección. El pH de la solución está entre 3,0 a 5,5.
- 1.2. **Vía de administración:** Intramuscular, Infusión Intravenosa.
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 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.B. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos más la prueba de composición de Gentamicina sulfato de la F.B.
- 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:

Ampolla de vidrio Tipo I, de constricción simple y con punto de fractura ó Frasco ampolla de vidrio Tipo I, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. La ampolla, tapón y 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 o 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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 30-10-2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de octubre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>Dra. Desirée Saenz Campos Jefe</p> <p>31 OCT. 2014</p> <p>Fecha:</p>
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42006

Sustituye
Versión
CFT 42005

Gentamicina base 40 mg / mL (como sulfato de
Gentamicina) Solución estéril Inyectable.
Ampolla ó frasco ampolla con 2 mL

Página 2 de 4

1-10-02-3970

Rotulación del empaque primario

Cada ampolla o frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Intramuscular, Infusión Intravenosa

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 panal que las mantenga fijas y protegidas individualmente 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.

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.

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

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 30-10-2014</p>	<p>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. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de octubre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Desirée Saenz Campos Jefe Fecha: 31-10-2014</p>
--	---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42006

Sustituye
Versión
CFT 42005

Gentamicina base 40 mg / mL (como sulfato de
Gentamicina) Solución estéril Inyectable.
Ampolla ó frasco ampolla con 2 mL

Página 3 de 4

1-10-02-3970

Vía de administración: Intramuscular, Infusión Intravenosa
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

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 tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

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

Rotulación del empaque terciario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Forma farmacéutica
Concentración
Volumen total

Vía de administración: Intramuscular, Infusión Intravenosa
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Código del medicamento
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Cantidad de ampollas o frasco ampollas
Condiciones de almacenamiento
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 30-10-2014</p>	<p>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. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de octubre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Doree Saenz Campos Jefe Fecha: 30 OCT. 2014</p>
--	---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42006

Sustituye
Versión
CFT 42005

Gentamicina base 40 mg / mL (como sulfato de
Gentamicina) Solución estéril Inyectable.
Ampolla ó frasco ampolla con 2 mL

Página 4 de 4

1-10-02-3970

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>30-10-2014</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de octubre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Destree Saenz Campos</i> Dra. Destree Saenz Campos Jefe</p> <p>Fecha: 31 OCT. 2014</p>
--	--	--