



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.

<b>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 30-10-2014	<b>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</b> 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	<b>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> Dra. Desirée Saenz Campos Jefe 31 OCT. 2014 Fecha:
---	---	---



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

<b>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 30-10-2014	<b>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</b> 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	<b>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> Dra. Desirée Saenz Campos Jefe Fecha: 31-10-2014
---	---	--





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

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



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.

<b>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> CCF 4450-10-14 AMTC 2997-10-2014  Dr. Gabriel Casares Casares  Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 30-10-2014	<b>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</b>  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	<b>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b>  Dra. Desirée Saenz Campos Jefe  Fecha: 31 OCT. 2014
---	---	--