



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02509

Sustituye  
Versión  
CFT 02508

Meropenem anhidro 500 mg (como trihidrato de meropenem)  
con 100 mg ó 104 mg de carbonato de sodio. Polvo para  
solución inyectable. Frasco ampolla de 16 mL a 24 mL

Página 1 de 4

1 -10-02-4124

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto:** Meropenem anhidro 500 mg (como trihidrato de meropenem) con 100 mg ó 104 mg de carbonato de sodio. Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla de 16 mL a 24 mL.
- 1.2. Vía de administración:** Infusión intravenosa.
- 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 de la Institución.

## 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 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.
- 2.5.** Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponde a condiciones especiales).

## 3. EMPAQUE:

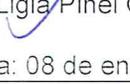
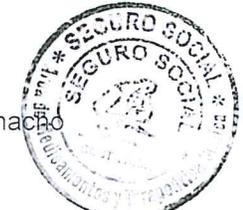
### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

#### Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interaccionar físicamente 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.

#### Rotulación del empaque primario

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

<p><b>Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 001-2019</b></p> <p> Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p> Dr. David Tencio Araya</p> <p> Dra. Sofia Grozco Solano</p> <p> Dra. Ligia Pinel Guarín</p> <p>Fecha: 08 de enero de 2019</p>	<p><b>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b></p> <p><b>DFE-AMTC-4369-12-2018</b> <b>CCF-6145-12-18, Sesión 2018-45</b></p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 14-1-19</p>
--	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02509

Sustituye  
Versión  
CFT 02508

Meropenem anhidro 500 mg (como trihidrato de meropenem)  
con 100 mg ó 104 mg de carbonato de sodio. Polvo para  
solución inyectable. Frasco ampolla de 16 mL a 24 mL

Página 2 de 4

1 -10-02-4124

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

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Contenido (en miligramos)

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio

Número de lote

Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario)

Método de preparación: instrucciones de la preparación, concentración final y la estabilidad una vez diluido (se acepta en el empaque secundario y/o en el inserto).

Fecha de vencimiento o expiración

Número Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (no aplica para caja individual).

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

- Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla. Los frascos ampolla deben estar contenidos en bandejas de plástico o bandejas de otro material resistente, o en blíster individual tipo flex-pack (en tiras con 1 a 10 frascos ampolla), o con divisiones de panel individual que los mantenga fijos y protegidos de quebraduras.  
En caso de utilizar un blíster individual tipo flex pack, cada burbuja del blíster deberá rotular la misma información que se solicita para el empaque primario.
- Alternativamente se acepta: Caja individual de cartulina con un frasco ampolla.

Ambos empaques con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de los mismos y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

**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 rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 001-2019

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. David Tencio Araya

Dra. Sofia Orozco Solano

Dra. Ligia Pinel Gularin

Fecha: 08 de enero de 2019

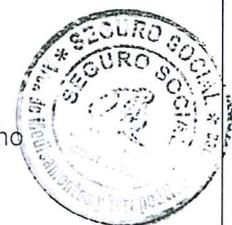
Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-4369-12-2018

CCF-6145-12-18, Sesión 2018-45

Dra. Angelica Vargas Camacho  
Jefe

Fecha: 14-1-19





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02509

Sustituye  
Versión  
CFT 02508

Meropenem anhidro 500 mg (como trihidrato de meropenem)  
con 100 mg ó 104 mg de carbonato de sodio. Polvo para  
solución inyectable. Frasco ampolla de 16 mL a 24 mL

Página 3 de 4

1 -10-02-4124

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico  
Concentración  
Forma farmacéutica  
Contenido por frasco ampolla (en miligramos)  
Vía de administración: Infusión intravenosa  
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 emparador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)  
Método de preparación: instrucciones de la preparación, concentración final y la estabilidad una vez diluido (se acepta en el inserto)  
Condiciones de almacenamiento  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Siglas o Logo C.C.S.S.  
Código del medicamento  
Cantidad de frascos ampolla (no aplica para caja individual)  
Número de 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 sellos 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.

**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 rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico  
Concentración  
Forma farmacéutica  
Vía de administración: Infusión intravenosa  
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 001-2019

Dra. Wendy Montero Oviedo

Dr. David Tencio Araya

Dra. Sofía Orozco Solano

Dra. Ligia Pinel Guarán

Fecha: 08 de enero de 2019

Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-4369-12-2018

CCF-6145-12-18, Sesión 2018-45

Dra. Angélica Vargas Camacho  
Jefe

Fecha:

14-1-19





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02509

Sustituye  
Versión  
CFT 02508

Meropenem anhidro 500 mg (como trihidrato de meropenem)  
con 100 mg ó 104 mg de carbonato de sodio. Polvo para  
solución inyectable. Frasco ampolla de 16 mL a 24 mL

Página 4 de 4

1 -10-02-4124

Condiciones de almacenamiento  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Siglas o Logo C.C.S.S.  
Código del medicamento  
Cantidad de frascos ampolla  
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

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

**La rotulación debe cumplir, 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, 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, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura ante la C.C.S.S.

<p>Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos. Sesión CFT 001-2019</p> <p>Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p>Dr. David Tencio Araya</p> <p>Dra. Sofia Orozco Solano</p> <p>Dra. Ligja Pinel Guarín</p> <p>Fecha: 08 de enero de 2019</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>DFE-AMTC-4369-12-2018</p> <p>CCF-6145-12-18, Sesión 2018-45</p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Jefe</p> <p>Fecha: 14-1-19</p> 
---	---