



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 1 de 6

1-10-02-4168

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado). Solución estéril. Inyectable. En bolsa flexible de poliolefina atóxica o frasco ampolla de polipropileno flexible, atóxica o **polietileno de baja densidad** flexible, atóxica o frasco ampolla de vidrio tipo I con 100 mL. El levofloxacin en solución inyectable para infusión premezclada con solución de dextrosa al 5% ó el levofloxacin en solución inyectable para infusión premezclada con solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Preferiblemente con sistema de venoclisis para aplicar en infusión.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa para ser aplicada en 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 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- 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 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

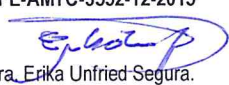
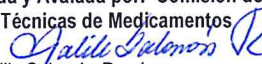


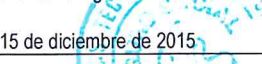
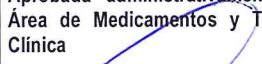

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

1-Bolsa de poliolefina flexible, atóxica:

Bolsa de poliolefina flexible, atóxica, con una boquilla de salida, con tapón de material perforable hermético que no desprenda partículas, cubierto con un protector plástico no removible que garantiza la hermeticidad de la bolsa y del tapón. El protector plástico en su extremo superior, con un sello de seguridad, fácilmente desprendible. No debe permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015  Dra. Erika Unfried-Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dr. Didier Camacho Hernández  Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 15-12-2015
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 2 de 6

1-10-02-4168

El tapón, la bolsa de poliolefina flexible, atóxico y la boquilla de salida no debe interactuar 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 vencimiento.

La bolsa de poliolefina flexible, atóxico debe protegerse de la luz.

La bolsa de poliolefina flexible, atóxico debe tener en un extremo, un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

2- Frasco ampolla de polipropileno, flexible, atóxico o polietileno de baja densidad flexible atóxico:

Frasco ampolla de polipropileno flexible, atóxico o polietileno de baja densidad flexible, atóxico, transparentes, incoloros, con escala de volumen impresa, con tapón de material perforable hermético que no desprenda partículas, protegido con tapa de plástico no removible que garantiza la hermeticidad del envase y del tapón, la tapa en su extremo superior tiene una tapa fácilmente desprendible o con dos tapas fácilmente desprendibles, ubicadas individualmente sobre cada punto de entrada.

El tapón perforable debe indicar dos puntos de entrada, uno de los puntos corresponde a un diámetro estándar para la introducción del equipo de venoclisis. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimiento de los equipos para infusión.

El frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad debe ser flexible manualmente y ser autocolapsible fácilmente.

El frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad debe tener en el otro extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada del envase para su administración.

El tapón y el frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad, no debe interactuar 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 vencimiento.

El frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad debe protegerse de la luz.

3- Frasco ampolla de vidrio tipo I:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, con anillo metálico y sello de seguridad.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015 <i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos <i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora <i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier <i>Didier Camacho Hernández</i> Dr. Didier Camacho Hernández <i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica <i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15-12-15
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 3 de 6

1-10-02-4168

El tapón y el frasco ampolla de vidrio tipo I, 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 vencimiento.

El frasco ampolla de vidrio tipo I debe protegerse de la luz.

El frasco ampolla de vidrio tipo I debe tener en un extremo, un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

En forma opcional: Cada frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad o cada frasco ampolla de vidrio tipo I o cada bolsa de poliolefina atóxica, podría estar protegido de la luz en forma individual por medio de un aditamento, acondicionado y compuesto por un sobre o una bolsa de material resistente a la luz y herméticamente cerrado, que garantice la estabilidad del mismo. El tamaño del sobre o bolsa debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque primario

-Bolsas de poliolefina atóxica: La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.

-Frascos ampolla de polipropileno atóxico, **polietileno de baja densidad** y los frascos ampolla de vidrio tipo I, se rotularán con etiquetas de papel o plástico, firmemente adheridas.

La rotulación deberá ser impresa en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la bolsa de poliolefina atóxica o del frasco ampolla de polipropileno atóxico o **polietileno de baja densidad** o del frasco ampolla de vidrio tipo I.

Cada bolsa de poliolefina atóxica o frasco ampolla polipropileno atóxico o **polietileno de baja densidad** o frasco ampolla de vidrio tipo I, debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

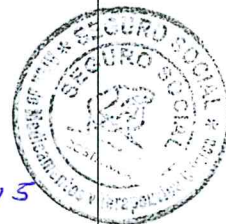
Concentración e indicar si viene premezclado con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio al 0,9%

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa para ser utilizada en infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015 Dra. Erika Unfried Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Didier Camacho Hernández Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15-12-15
---	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 4 de 6

1-10-02-4168

Número de lote

Proteger de la Luz (Se acepta en el empaque secundario)

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con una bolsa de poliolefina atóxica o un frasco ampolla de polipropileno atóxico o **polietileno de baja densidad** o un frasco ampolla de vidrio tipo I, que proteja de la luz. Se acepta el equipo de venoclisis adjunto. Con inserto incluido. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y su contenido.

Alternativamente: en el caso que el frasco ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad o frasco ampolla de vidrio tipo I o bolsa de poliolefina esté protegido de la luz en forma individual por medio de un aditamento, acondicionado y compuesto por un sobre o una bolsa de material resistente a la luz, se acepta:

Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad o frascos ampolla de vidrio tipo I o con bolsas de poliolefina atóxica. Los frascos ampolla de polipropileno o polietileno de baja densidad o frascos ampolla de vidrio tipo I o las bolsas de poliolefina atóxica deben estar contenidos en divisiones de panal que los mantenga fijos y protegidos individualmente. 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.

Se acepta el equipo de venoclisis adjunto. Con inserto incluido. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y su contenido.

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, nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración e indicar si viene premezclado con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio al 0,9%

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa para ser utilizada en infusión intravenosa

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015 Dra. Erika Unfried Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalile Sajomón Ramirez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Didier Camacho Hernandez Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15-12-15
---	---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 5 de 6

1-10-02-4168

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Proteger de la Luz

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de bolsas o frascos ampolla (no aplica para caja individual)

Código del medicamento

Siglas o logo de la C.C.S.S.

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 del contenido y que resista la estiba. El oferente adjudicado 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, nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Cantidad de bolsas o frascos ampolla

Concentración e indicar si viene premezclado con solución de dextrosa al 5% o con solución de cloruro de sodio al 0,9%

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa para ser utilizada en infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Proteger de la Luz (Se acepta en el empaque secundario)

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

Código del medicamento

Siglas o logo de la C.C.S.S.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015 Dra. Erika Unfried Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dr. Didier Camacho Hernandez Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe 15-12-15
---	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60204

Sustituye
Versión
CFT 60203

Levofloxacin 5 mg / mL (como Levofloxacin hemihidratado).
Solución estéril. Inyectable. Bolsa o frasco ampolla con 100 mL.

Página 6 de 6

1-10-02-4168

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


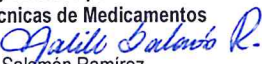




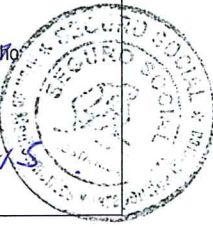
La rotulación debe cumplir además con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
La rotulación debe ser en idioma español.

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  DFE-AMTC-3234-11-2015 DFE-AMTC-3552-12-2015 Dra. Erika Unfried Segura. Fecha: 15-12-15	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dr. Didier Camacho Hernández  Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 15 de diciembre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  15-12-15 Fecha:
--	---	--