



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Id 43

Página 1 de 7

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1.2 Vía de administración: 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.B. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

2.2. El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

2.3. 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.

2.4. 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.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:
CCF 1805-06-2012
Sesión 2012-20
CFT-045-2012

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Ana Cecilia Dengo Solera
Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

Ana Cristina Ugalde
Dra. Ana Cristina Ugalde

José Cruz Ramírez
Dr. José Cruz Ramírez

Luis Paulino Hernández Charpentier
Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 26 de junio de 2012



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Maximiliano Moreira Accame
Dr. Maximiliano Moreira Accame
Jefe



Fecha: 28 JUN. 2012



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

Página 2 de 7

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Bolsa de PVC o de polietileno atóxico:

Bolsa de PVC atóxico o de polietileno atoxico calidad F.E.U. última edición, con una boquilla de salida, con tapón de látex perforable, sellada herméticamente y cubierta con un protector plástico removible, que garantice la esterilidad del punto de aplicación de los equipos correspondientes para infusión intravenosa. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos.

La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nitida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual o se rotularán en etiquetas de papel o de plástico firmemente adheridas. Cada bolsa debe protegerse de la luz con una bolsa de una material resistente a la luz.

La bolsa y sus aditamentos no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad del producto hasta el término de su validez. La bolsa de PVC atóxico ó polietileno atóxico debe tener en un extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

Frasco ampolla de vidrio:

El frasco ampolla de vidrio Tipo I ó Tipo II protegido de la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

El frasco ampolla de vidrio y el tapón no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad del producto hasta el término de su validez. El frasco ampolla de vidrio debe tener en un extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Maximiliano Moreira Accame</i> Dr. Maximiliano Moreira Accame Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p>
---	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atóxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atóxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

Página 3 de 7

Los frascos ampolla se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas. La impresión debe ser nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.

Cada frasco debe estar protegido en forma individual por una bolsa de material resistente a la luz.

Frasco de polietileno atóxico ó de polipropileno:

Frasco de polietileno de baja densidad atóxico ó de polipropileno, protegido de la luz, calidad farmacopeica, transparente, incoloro, con o sin escala de volumen impresa, con tapón de hule perforable hermético que no desprenda partículas y que no interactúe física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula, protegido con tapa de plástico no removible que garantiza la hermeticidad del envase y del tapón de hule, la tapa en su extremo superior tiene una tapa fácilmente desprendible. El envase, el tapón, la tapa no removible y la tapa desprendible deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto contenido hasta el término de su validez. El tapón perforable debe indicar el punto de entrada, el punto 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 debe ser flexible manualmente y ser autocolapsible fácilmente.

Los frascos deben ser rotulados con una etiqueta de papel ó plástico firmemente adherida. La impresión debe ser nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.

Cada frasco debe estar protegido en forma individual por una bolsa de material resistente a la luz.

El frasco de polietileno atóxico ó de polipropileno debe tener en un extremo un dispositivo que garantice la colocación apropiada para su administración.

Rotulación del empaque primario

Cada bolsa ó frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p><i>Yalife Salomón R.</i> Dra. Yalife Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Pabljino Hernandez Charpentier</i> Dr. Luis Pabljino Hernandez Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Maximiliano Moreira Accame</i> Dr. Maximiliano Moreira Accame Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p>
---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atóxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atóxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

Página 4 de 7

1-10-02-4313

Vía de administración: Infusión Intravenosa
Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante
Fecha de Fabricación
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Proteger de la luz (Se acepta en un inserto individual)
Indicar otras condiciones de almacenamiento
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Características del empaque que recubre la bolsa de PVC ó de polietileno:

Bolsa de material atóxico, de alta densidad, colocada sobre cada bolsa de solución antes de la esterilización, herméticamente sellada con un corte longitudinal en el extremo superior de la bolsa que permita su fácil rasgado y que resista el manejo, manipulación y almacenamiento.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

En el caso de bolsas de PVC o de polietileno atóxico: Bolsa de material atóxico, de alta densidad, colocada sobre cada bolsa de solución inyectable antes de la esterilización, herméticamente sellada con un corte longitudinal en el extremo superior de la bolsa que permita su fácil rasgado y que resista el manejo, manipulación y almacenamiento. Cada bolsa en forma individual debe venir protegida por una bolsa de material resistente a la luz.

En el caso de frascos de vidrio, polietileno atóxico, polipropileno: Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un frasco. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Maximiliano Moreira Accame</i></p> <p>Dr. Maximiliano Moreira Accame Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p> 
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

Página 5 de 7

rápida. 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.

Rotulación del empaque secundario:

Solo aplicable para los frascos ampolla de vidrio y los frascos ampolla de polietileno atóxico ó polipropileno.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa.

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Código del medicamento

Fecha de Fabricación

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Proteger de la luz (Se acepta en un inserto individual)

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla

Siglas o Logo C.C.S.S.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Maximiliano Moreira Accame</i> Dr. Maximiliano Moreira Accame Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p> 
---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

Página 6 de 7

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. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa.

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Código del medicamento

Fecha de Fabricación

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Proteger de la luz (Se acepta en un inserto individual)

Indicar otras condiciones de almacenamiento

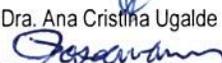
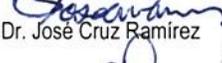
Cantidad de bolsas ó frascos ampolla

Siglas o Logo C.C.S.S.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

La rotulación debe ser en idioma español.

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dr. Maximiliano Moreira Accame Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p>
--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 27303

Sustituye
Versión
CFT 27302

Metronidazol 500 mg Solución estéril para inyección. Bolsa de PVC o de polietileno atoxico con 100 mL (5 mg / mL) ó frasco ampolla de vidrio ó de polietileno atoxico ó de polipropileno con 100 mL (5 mg / mL).

1-10-02-4313

Página 7 de 7

4. REGISTRO SANITARIO

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación, desde la presentación de la oferta 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.

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 este documento ante la C.C.S.S.

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF 1805-06-2012 Sesión 2012-20 CFT-045-2012</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 26 de junio de 2012</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Maximiliano Moreira Abcamé</i> Dr. Maximiliano Moreira Abcamé Jefe</p> <p>Fecha: 28 JUN. 2012</p> 
---	--