



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 1 de 6

Código 1-10-02-4400

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades en polvo para inyección. Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL; con o sin diluyente ó Benzatina bencilpenicilina 600.000 Unidades/mL en suspensión acuosa para inyección. Inyectable. Frasco ampolla con 2 mL.

La suspensión estéril para inyección es una suspensión de la droga en agua estéril para inyección. La suspensión tiene un pH de 5,0 a 7,5. La suspensión contiene preservantes.

El diluyente para la reconstitución del polvo para inyección es agua estéril para inyección.

Sinónimo: Penicilina G Benzatínica.

1.2. Vía de administración: Intramuscular

1.3. Estabilidad: Con una estabilidad no menor a 20 meses a su arribo al Almacén de la Institución. En caso de adjuntar el diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. En el caso de la presentación en suspensión: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

2.2. En el caso de la presentación en polvo: Deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacoepa en que es oficial

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 20/08/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: <i>[Signature]</i> Dra. Yalije Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>20/08/14</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 2 de 6

Código 1-10-02-4400

- 2.3. El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 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.
- 2.5. 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:

Frasco ampolla de vidrio Tipo I ó Tipo II, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. En el caso del diluyente: frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad ó ampollas de vidrio, de constricción simple con punto de fractura. El tapón y el frasco ampolla y la 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. Los frascos ampolla y ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 20/08/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: <i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p>Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera <i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>20/08/14</p> <p>Fecha:</p>
--	--	---





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 3 de 6

Código 1-10-02-4400

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen (en el caso de la suspensión)
- Forma farmacéutica
- Vía de administración: Intramuscular
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
- En el caso de la presentación en polvo se debe incluir el método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y la concentración final. Se acepta la información en un inserto.
- Numero de lote
- Refrigerar, no congelar (En caso de la suspensión)
- Agítese antes de usar (en el caso de la suspensión)
- Fecha de vencimiento o expiración
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud**

Rotulación del empaque primario del diluyente

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
- Vía de administración

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 20/08/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: 20/08/14</p>
---	--	--





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 4 de 6

Código 1-10-02-4400

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 un material resistente en forma de panal individual, que mantenga los frascos ampolla fijos y protegidos de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. En caso de suplir el diluyente, adjuntarlo en la caja.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen (en el caso de la suspensión)

Vía de administración: Intramuscular

Código del medicamento

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

En el caso de la presentación en polvo se debe incluir el método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y la concentración final. Se acepta la información en un inserto

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>20/08/2014</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalje Salomón R.</i> Dra. Yalje Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</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: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: <i>20/08/14</i></p>
---	---	--





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 5 de 6

Código 1-10-02-4400

Siglas o Logo C.C.S.S.

Refrigerar, no congelar (en el caso de la suspensión)

Agítese antes de usar (en el caso de la suspensión)

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Cantidad de frascos ampolla

En caso de adjuntar el diluyente indicarlo y cantidad

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 de su contenido y que resista la estiba. El oferente adjudicado debe 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 permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

La rotulación debe ser en idioma español.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 20/08/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalije Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: 20/08/14</p>
---	--	--





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 19504

Sustituye
Versión
CFT 19503

**Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades
en polvo para inyección.
Frasco ampolla de 4 mL a 5 mL ó
Benzatina bencilpenicilina 1.200.000 Unidades/
2 mL en suspensión acuosa para inyección.
Inyectable.
Frasco ampolla con 2 mL.**

Página 6 de 6

Código 1-10-02-4400

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>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF- 3040-07-14 (Sesión 2014-27) AMTC-2056-07-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 20/08/2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 19 de agosto de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho</p> <p>Fecha: 20/08/14</p>
--	--	--

