



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 13703

Sustituye
Versión
CFT 13702

**Bencilpenicilina sódica ó potásica 1.000.000 U.I.
En polvo cristalino para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL. a 14 mL. Con ó sin
diluyente adjunto**

Página 1 de 4

1-10-02-4420

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Bencilpenicilina sódica ó potásica 1.000.000 U.I. En polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 5 mL. a 14 mL. Con ó sin diluyente adjunto. **En caso de adjuntar el diluyente debe ser agua estéril para inyección.**
Sinónimo: Penicilina G sódica ó potásica.
- 1.2. **Vía de administración:** Intravenosa.
- 1.3. **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. Debe cumplir con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos más la prueba de sustancias relacionadas 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.

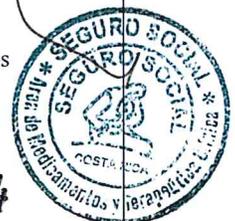
3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. En caso de adjuntar el diluyente, éste en ampolla de vidrio de constricción simple con punto de fractura o en frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. La ampolla, frasco ampolla y el tapón 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>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2809-221-10-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 12-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalije Salomón Ramírez</i> Dra. Yalije 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>Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desiree Saénz Campos</i> Dra. Desiree Saénz Campos Jefe</p> <p>13 NOV. 2014</p> <p>Fecha:</p>
--	--	---





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
 MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 13703

Sustituye
 Versión
 CFT 13702

Página 2 de 4

Bencilpenicilina sódica ó potásica 1.000.000 U.I.
En polvo cristalino para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL. a 14 mL. Con ó sin
diluyente adjunto

1-10-02-4420

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario o en un inserto adicional

Fecha de vencimiento o expiración

Rotulación del empaque primario del diluyente

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Volumen total

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Vía de administración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con frascos ampolla con divisiones en forma de panel **individual que los mantenga fijos y protegidos de quebraduras**, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de **la misma y su contenido**. 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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. En caso de suplir el diluyente, adjuntarlo en la caja.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2809-221-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 12-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yailin Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Desirée Saénz Campos Jefe Fecha: 13 NOV. 2014</p>
---	---	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 13703

Sustituye
Versión
CFT 13702

Página 3 de 4

**Bencilpenicilina sódica ó potásica 1.000.000 U.I.
En polvo cristalino para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL. a 14 mL. Con ó sin
diluyente adjunto**

1-10-02-4420

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Condiciones de almacenamiento

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. Se acepta la información en un inserto

Cantidad de 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 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>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2809-221-10-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 12-2014</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalijé 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 Dongo Solera</p> <p>Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Desirée Saénz Campos Jefe</p> <p>13 NOV, 2014</p> <p>Fecha:</p>
---	---	--





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
 MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 13703

Sustituye
 Versión
 CFT 13702

Página 4 de 4

Bencilpenicilina sódica ó potásica 1.000.000 U.I.
En polvo cristalino para inyección. Inyectable.
Frasco ampolla de 5 mL. a 14 mL. Con ó sin
diluyente adjunto

1-10-02-4420

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>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2809-221-10-2014 Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 12-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cristina Ugalde González Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Desirée Saenz Campos Jefe 13 NOV. 2014 Fecha:</p>
---	--	--