



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 13803

Sustituye  
versión  
CFT 13802

Página 1 de 6

**Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.**

1-10-02-4430

**1. DESCRIPCIÓN**

**1.1. Presentación del producto:** Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.

**Sinónimo:** Penicilina G sódica ó Penicilina G potásica.

**1.2. Vía de administración:** Intravenosa.

**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.** 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 más la prueba de sustancias relacionadas de la F.B.

**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.

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011 SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yajile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahiria Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 09 FEB. 2011</p>
---	---	--





**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 13803**

**Sustituye  
versión  
CFT 13802**

Página 2 de 6

**Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.**

1-10-02-4430

**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:**

El 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 ó anillo 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.

**Rotulación del empaque primario**

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total

<p><b>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</b></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Gabriel Casares</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011 SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p><b>Revisada por:</b> <b>Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</b></p> <p><i>Yajlle Salomón R.</i> Dra. Yajlle Salomón Ramírez Coordinadora</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 align="center"></p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p><b>Aprobada administrativamente por</b> <b>Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b></p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p align="right"></p> <p align="right">Fecha: 09 FEB. 2011</p>
--	---	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
 MEDICAMENTOS  
 C.C.S.S.  
 Versión CFT 13803

Sustituye  
 versión  
 CFT 13802

Página 3 de 6

**Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.**

1-10-02-4430

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 sin preservantes**

**Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Volumen total
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Nombre **o siglas** del laboratorio fabricante
- Concentración (depende del tipo de diluyente)

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente con 1 a 20 frascos ampolla, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La etiqueta que rotula el empaque debe estar en caras contiguas. En caso de suplir el diluyente, adjuntarlo en la caja.

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011          SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p>Revisada por:          Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</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>José Cruz Ramírez</i>          Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por          Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i>          Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>09 FEB. 2011</p> <p>Fecha:</p>
--	---	---





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
 MEDICAMENTOS  
 C.C.S.S.  
 Versión CFT 13803

Sustituye  
 versión  
 CFT 13802

Página 4 de 6

**Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.**

1-10-02-4430

**Rotulación del empaque secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Intravenosa

Código del medicamento

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.

Indicar 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

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011          SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p>Revisada por:          Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Yalile Salomón Ramírez          Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i>          Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por          Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 09 FEB. 2011</p>
--	--	--





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 13803

Sustituye  
versión  
CFT 13802

Página 5 de 6

**Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.**

1-10-02-4430

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

**Características del empaque terciario:**

Cajas de cartón corrugado u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La etiqueta que rotula el empaque debe estar en caras contiguas.

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

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

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación 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

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011 SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalife Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahirra Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 09 FEB. 2011</p>
---	---	--





COMISION DE FICHAS TECNICAS DE  
 MEDICAMENTOS  
 C.C.S.S.  
 Versión CFT 13803

Sustituye  
 versión  
 CFT 13802

Página 6 de 6

Bencilpenicilina sódica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes ó Bencilpenicilina potásica 5.000.000 unidades en polvo cristalino para inyección. Inyectable. Frasco ampolla de 14 mL a 20 mL. Con ó sin diluyente adjunto sin preservantes.

1-10-02-4430

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. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario.

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 Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>AMTC-0265-02-2011          SRFT-02-2011</p> <p>Fecha: 08/02/2011</p>	<p>Revisada por:          Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Yalile Salomón Ramírez          Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i>          Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 08-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por          Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i>          Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 09 FEB. 2011</p>
--	--	---

