



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11304

Sustituye
Versión
CFT 11303

Amoxicilina base 250 mg / 5 mL (como amoxicilina trihidrato) Polvo para suspensión oral con sabor agradable. Frasco para 60 mL ó 100 mL.

Página 1 de 4

1-10-02-6205

1.

2. DESCRIPCIÓN

2.1. **Presentación del producto:** Amoxicilina base 250 mg / 5 mL (como amoxicilina trihidrato). Polvo para suspensión oral con sabor agradable. Frasco para 60 mL ó 100 mL. Cada frasco acompañado de medida dosificadora calibrada con marcas que indiquen 2,5 mL ó 5,0 mL como mínimo ó ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5,0 mL) como mínimo. Con sabor agradable, con ó sin color.

2.2. **Vía de administración:** Oral.

2.3. **Estabilidad:** Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

3.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

3.2. **El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.**

3.3. **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.**

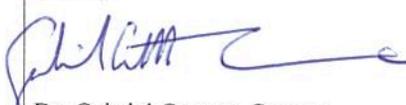
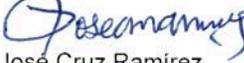
3.4. **El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.**

4. EMPAQUE

4.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características de empaque primario

Frasco de vidrio ó plástico resistente. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual

<p>Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-2599-SIM-726-09-2009 CCF 2094-08-09</p> <p>Fecha: 07/10/09</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Ana Cecilia-Dengo Solera</p>  <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 06 de Octubre del 2009</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p>  <p>Fecha: 07 OCT. 2009</p>
---	--	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11304

Sustituye
Versión
CFT 11303

Amoxicilina base 250 mg / 5 mL (como amoxicilina trihidrato) Polvo para suspensión oral con sabor agradable. Frasco para 60 mL ó 100 mL.

Página 2 de 4

1-10-02-6205

mediante una banda de integridad. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

Alternativamente **la medida dosificadora, empacada herméticamente**, se acepta en caja individual.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

Volumen total (especificar con una marca hasta donde se va a agregar el diluyente)

Vía de administración: Oral

Polvo para suspensión oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación

Fechas de estabilidad del producto reconstituido (alternativamente se acepta en un inserto)

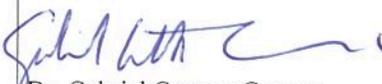
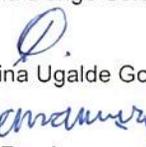
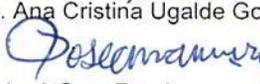
Agítese bien antes de usar

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características de empaque secundario

Caja de cartón corrugado u otro material resistente 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, de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<p>Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-2599-SIM-726-09-2009 CCF 2094-08-09</p> <p>Fecha: 10/07/09</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p>  <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 06 de Octubre del 2009</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p>  <p>Fecha: 07 OCT. 2009</p>
---	--	--



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 11304

Sustituye
Versión
CFT 11303

Amoxicilina base 250 mg / 5 mL (como amoxicilina trihidrato) Polvo para suspensión oral con sabor agradable. Frasco para 60 mL ó 100 mL.

Página 3 de 4

1-10-02-6205

Alternativamente se acepta caja individual sellada con un frasco y su medida dosificadora.

Rotulación del empaque secundario

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

Volumen total

Vía de administración: Oral

Polvo para suspensión oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Código del medicamento

Número de lote

Cantidad de frascos (**no aplica para caja individual con un frasco**)

Siglas ó Logo C.C.S.S.

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación y las fechas del producto reconstituido (alternativamente se acepta en un inserto)

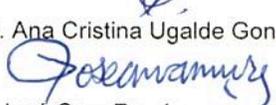
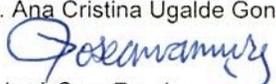
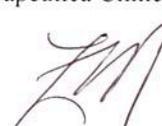
Agítese bien antes de usar

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3 EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)

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. **En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.**

<p>Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-2599-SIM-726-09-2009 CCF 2094-08-09</p> <p>Fecha: 10/07/09</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p>  <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 06 de Octubre del 2009</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tihoco Mora</p>  <p>07 OCT. 2009</p> <p>Fecha:</p>
---	--	---



COMISION DE FICHAS TECNICAS DE
 MEDICAMENTOS
 C.C.S.S.
 Versión CFT 11304

Sustituye
 Versión
 CFT 11303

Amoxicilina base 250 mg / 5 mL (como amoxicilina trihidrato) Polvo para suspensión oral con sabor agradable. Frasco para 60 mL ó 100 mL.

Página 4 de 4

1-10-02-6205

La rotulación debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permita 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.

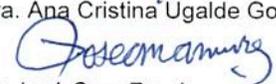
La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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 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.

6. SEGURIDAD

6.1. 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>Equipo de Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dr. Gabriel Casares Casares AMTC-2599-SIM-726-09-2009 CCF 2094-08-09</p> <p>Fecha: 10/07/09</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p>  <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p>  <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p>  <p>Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 06 de Octubre del 2009</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p>  <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p>  <p>Fecha: 07 OCT. 2009</p>
---	---	---