



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 1 de 6

1-10-02-6440

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Cefalexina base 250 mg / 5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Envase de 60 mL. Con sabor agradable. El frasco tendrá una medida dosificadora para uso oral para que se adapte a los esquemas de dosificación en pediatría en escala en múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros ó 15 mililitros, ó en jeringa para uso oral calibrada en múltiplos de 0,5 mL de cero a un volumen final de 10 mililitros ó 15 mililitros, la jeringa para uso oral con o sin cánula. Entre cada múltiplo de 0,5 mililitros se acepta la escala en subdivisiones en décimas de mililitro. O en una medida calibrada con marcas que indiquen media cucharadita (2,5 mL), una cucharadita (5 mL).
- 1.2. Vía de administración: Oral
- 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.E.U. última edición y sus suplementos.
- 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 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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0199-019-01-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p>Fecha: <i>25-01-2015</i></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> Dra. Ana Cecilia Dénigo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>30 ENE. 2015</p> <p>Fecha:</p>
--	---	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 2 de 6

1-10-02-6440

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de vidrio ó plástico. 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 su contenido. No se aceptará banda de celulosa.

La medida dosificadora puede ser:

a- Con una medida dosificadora para uso oral ajustada a la tapa del envase (tipo tapa). La escala de la medida dosificadora adaptada a los esquemas de dosificación oral en pediatría debe ser en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros ó 15 mililitros. La medida dosificadora no servirá de tapa de integridad y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

b- O con una medida dosificadora para uso oral adjunta con el envase. La escala de la medida dosificadora adaptada a los esquemas de dosificación oral en pediatría debe ser en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros ó 15 mililitros. O en una escala de calibración que indique media cucharadita (2,5 mL), una cucharadita (5 mL).

La medida dosificadora podría adjuntarse al envase con una banda de integridad o no (no se acepta una banda de celulosa), o la medida dosificadora podría estar contenida o no en un empaque cerrado adjunto al envase. Independiente de la modalidad como venga la medida dosificadora que acompaña al envase; ésta estará contenida junto con el envase.

c- O con una medida dosificadora en forma de jeringa para uso oral. La jeringa para uso oral con divisiones de medida en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros ó 15 mililitros, con o sin cánula. Si contiene cánula que ésta se adapte a la jeringa para permitir el llenado de la dosis requerida por el paciente del envase, el ajuste de la cánula a la jeringa no permitirá derrames de la solución. La jeringa y la cánula

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0199-019-01-2015</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p>Fecha: 28-01-2015</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>30 ENE. 2015</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 3 de 6

1-10-02-6440

colocadas en un empaque o estuche cerrado y este adjunto o contenido en la misma caja individual (en caso de venir en caja individual) que contiene al envase. En caso de que la jeringa para uso oral no cuente con cánula, la jeringa debe ajustarse a la abertura del envase de tal forma que no se produzcan derrames. La jeringa sin cánula colocada en un empaque o estuche cerrado y este adjunto o contenido en la misma caja individual (en caso de venir en caja individual) que contiene al frasco.

La rotulación de las medidas dosificadoras en impresión nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Las medidas dosificadoras deben garantizar la medición correcta correspondiente a la dosis.

**Rotulación del empaque primario**

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

Volumen total una vez reconstituido (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

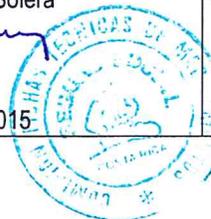
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente conteniendo envases, acompañado cada envase de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas. Con sello u otro recurso

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0199-019-01-2015 <i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura Fecha: <i>27-01-2015</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: <i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora <i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera <i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica <i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30 ENE. 2015</p>
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 4 de 6

1-10-02-6440

necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas. Con inserto incluido correspondiente a cada envase.

Alternativamente en caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un envase, acompañado de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

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

Cantidad de envases (se exime en caso de la caja individual)

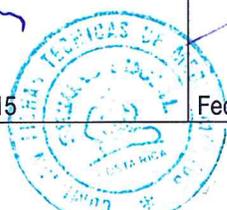
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario (aplica solo para caja individual):

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

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0199-019-01-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried-Sigura</p> <p>Fecha: <i>28/01/2015</i></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> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>30 ENE. 2015</p> <p>Fecha:</p>
--	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 5 de 6

1-10-02-6440

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:**

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

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

Cantidad de envases

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

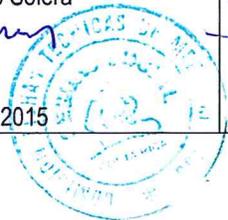
Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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**

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-0199-019-01-2015</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>28-01-2015</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión 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: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p><b>30 ENF. 2015</b></p> <p>Fecha:</p>
---	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 17104

Sustituye  
Versión  
CFT 17103

Cefalexina base 250 mg/5 mL (Como cefalexina monohidrato). Polvo para suspensión oral. Con sabor agradable. Envase de 60 mL

Página 6 de 6

1-10-02-6440

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-0199-019-01-2015</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p>Fecha: 28-01-2015</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> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 27 de enero de 2015</p>	<p>Aval administrativo dado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>30 ENE. 2015</p> <p>Fecha:</p>
---	--	--

