



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 22905

Sustituye
Versión
CFT 22904

Claritromicina 250 mg / 5 mL. Gránulos para suspensión oral ó polvo para suspensión oral. Sabor agradable. Frasco para 60 mL.

Página 1 de 4

1-10-02-6458

10345

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Claritromicina 250 mg / 5 mL. Gránulos para suspensión oral ó polvo para suspensión oral. Sabor agradable. Frasco para 60 mL. El frasco vendrá acompañado de medida dosificadora calibrada con múltiplos de mL hasta 10 mL ó con medida calibrada con las siguientes medidas: 2,5 mL, 5,0 mL como mínimo, ó ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5 mL) como mínimo.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 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 una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto.**
- 2.4. El oferente **al registrarse** 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.

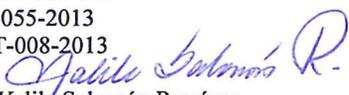
3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

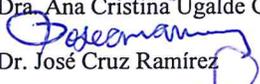
Características de empaque primario

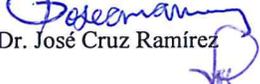
Frasco de vidrio ó plástico resistente. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar la inviolabilidad del contenido. La medida dosificadora calibrada

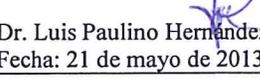
Proyecto elaborado por:
Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos
CCF -2115-05-13
Sesión 2013-015
CFT-055-2013
SRFT-008-2013


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora


Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

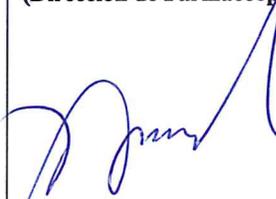

Dra. Ana Cristina Ugalde González


Dr. José Cruz Ramírez


Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier
Fecha: 21 de mayo de 2013



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
(Dirección de Farmacoepidemiología)


Dra. Desirée Sáenz Campos

Fecha: 23 MAYO 2013





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 22905

Sustituye
Versión
CFT 22904

**Claritromicina 250 mg / 5 mL. Gránulos para
suspensión oral ó polvo para suspensión oral. Sabor
agradable. Frasco para 60 mL.**

Página 2 de 4

1-10-02-6458

debe adjuntarse a cada frasco en forma individual. 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. En caso de presentarse en caja individual y la medida dosificadora es independiente del frasco, incorporar la medida en la caja.

No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe de 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

Gránulo ó 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 y condiciones de almacenamiento del producto reconstituido (Se aceptan en un inserto por frasco)

Agítese bien antes de usar

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características de empaque secundario

Caja de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo y almacenamiento. 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. Alternativamente se acepta en caja individual con la medida dosificadora incluida y sellada.

Proyecto elaborado por:

Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos

CCF -2115-05-13

Sesión 2013-015

CFT-055-2013

SRFT-008-2013

Yalile Salomón R.
Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Ana Cecilia Dengo Solera
Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

Ana Cristina Ugalde González
Dra. Ana Cristina Ugalde González

José Cruz Ramírez
Dr. José Cruz Ramírez

Luis Paulino Hernández Charpentier
Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 21 de mayo de 2013



Aprobada administrativamente por

Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
(Dirección de Farmacoepidemiología)

Desirée Sáenz Campos
Dra. Desirée Sáenz Campos

Fecha:

23 MAYO 2013





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 22905

Sustituye
Versión
CFT 22904

**Claritromicina 250 mg / 5 mL. Gránulos para
suspensión oral ó polvo para suspensión oral. Sabor
agradable. Frasco para 60 mL.**

Página 3 de 4

1-10-02-6458

Rotulación del empaque secundario

La rotulación debe de indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (250 mg / 5 mL)

Volumen total

Vía de administración: Oral

Gránulo ó polvo para suspensión oral

Código del medicamento

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Siglas ó Logo C.C.S.S.

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación

Fechas de estabilidad del producto reconstituido y condiciones de almacenamiento del producto reconstituido (Se aceptan en un inserto por frasco)

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 **de la misma y su** contenido.

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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.

Proyecto elaborado por:

Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos

CCF -2115-05-13

Sesión 2013-015

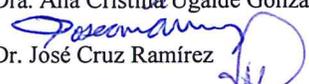
CFT-055-2013

SRFT-008-2013


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

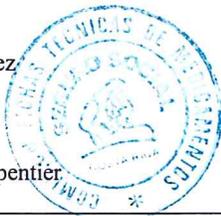

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera


Dra. Ana Cristina Ugalde González

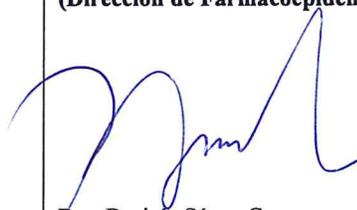

Dr. José Cruz Ramírez


Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 21 de mayo de 2013



**Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
(Dirección de Farmacoepidemiología)**


Dra. Desirée Sáenz Campos

Fecha:

23 MAYO 2013





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 22905

Sustituye
Versión
CFT 22904

Claritromicina 250 mg / 5 mL. Gránulos para
suspensión oral ó polvo para suspensión oral. Sabor
agradable. Frasco para 60 mL.

Página 4 de 4

1-10-02-6458

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

La rotulación debe de 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. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar 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 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>Proyecto elaborado por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos CCF -2115-05-13 Sesión 2013-015 CFT-055-2013 SRFT-008-2013</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Denngo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Denngo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 21 de mayo de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p><i>Desirée Sáenz Campos</i> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 23 MAYO 2013</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------