Cicloserina 250 mg. Cápsulas ó Tabletas

1-10-03-0303

1. **DESCRIPCIÓN**
   1.1. Cicloserina 250 mg. Cápsulas ó Tabletas.
   1.2. **Vía de administración:** Oral.
   1.3. **Presentación del producto:** Cicloserina 250 mg. Cápsulas ó Tabletas.
   1.4. **Estabilidad:** No menor de Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**
   2.1. **Las cápsulas:** Deben cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
   2.2. **Las tabletas:** El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
   2.3. El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
   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 (Preferiblemente)****.

3. **EMPAQUE:**
   3.1. Empaque primario

   Características del empaque primario:
   Tiras de 10 cápsulas ó tabletas en foil, blister ó similar. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad y calidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters, foils ó similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.
   Alternativamente se aceptará en envases de vidrio ó plástico calidad F.E.U. última edición que garanticen la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con 30 ó 90 ó 100 cápsulas ó tabletas. Los envases se rotularán con

etiquetas de papel ó plástico adhesivo firmemente adheridas, ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Los envases estarán hermeticamente cerrados y sellados con bandas u otros recursos. No se aceptará la banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario
La rotulación de los blisters, foils ó similar debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía oral preferiblemente*
Nombre del laboratorio fabricante
Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, foil ó similar:
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Fecha de fabricación (Preferiblemente)*

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía oral
Cantidad de cápsulas ó tabletas
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
Fecha de fabricación (Preferiblemente)*
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO
Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación deberá estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Cantidad de cápsulas ó tabletas
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Fecha de fabricación (Preferiblemente)*
Siglas o Logo C.C.S.S.
Condiciones de almacenamiento
Medicamento: manéjese con cuidado
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:
Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del 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.
Adjuntar fotocopia del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.
***(Preferiblemente) no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.**

4. SEGURIDAD

4.1. El fabricante debe de garantizar la seguridad del producto.

Modificado por:	Revisado por:	Aprobada administrativamente por
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos	Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Departamento de Farmacoterapia
Dr. José Cruz Ramírez	Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador Dra. Yamileth Herrera Castro Dra. Ana Cristina Ugalde González	
Fecha: 28/09/04		Fecha: 12-10-04