Id 405

Etambutol clorhidrato 400 mg. Tabletas recubiertas.

1-10-03-0670

1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Etambutol clorhidrato 400 mg. Tabletas recubiertas.
Sinónimo: Etambutol hidrocloruro.

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. ultima edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de disolución de la F.E.U.

2.2 El oferente al registrarse debe 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

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:
Tiras de 10 tabletas en foil ó blister. El foil ó blister deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario
La rotulación de los blisters ó foils debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía oral
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) AMTC-1214-05-2013 CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03 CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Revisado y Avalado Técnicamente por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 29/07/2013	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: 23 de Julio de 2013	Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 29 JUL. 2013

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister ó foil:
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la ***misma y su*** contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
Código del medicamento
Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Condiciones de almacenamiento
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

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 y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) AMTC-1214-05-2013 CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03 CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Revisado y Avalado Técnicamente por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 29/07/2013	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: 23 de Julio de 2013	Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 29 JUL. 2013

Rotulación del empaque terciario:
La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
Código del medicamento
Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Condiciones de almacenamiento
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.4. EMPAQUE CUATERNARIO

Características del empaque cuaternario:
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***. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque cuaternario:
La rotulación es la misma establecida para el 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.

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) AMTC-1214-05-2013 CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03 CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Revisado y Avalado Técnicamente por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 29/07/2013	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: 23 de Julio de 2013	Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 29 JUL. 2013

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.

Proyecto de Ficha Técnica elaborado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) AMTC-1214-05-2013 CCF 0451-01-13 Sesión 2013-03 CCF 2620-05-13 Sesión 2013-18	Revisado y Avalado Técnicamente por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)
Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 29/07/2013	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: 23 de Julio de 2013	Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 29 JUL. 2013