



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 46502

Sustituye
Versión
CFT 46501

Etionamida 250 mg. Tabletas.

Página 1 de 3

1-10-03-0690

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Etionamida 250 mg. Tabletas.
- 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 que resulte adjudicado, 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 ingles) del producto en idioma español.*
- 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, blister ó similar. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad del producto. 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 o plástico calidad F.E.U. última edición que garanticen la estabilidad del producto, con 30 ó 90 ó 100 tabletas. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters, foils ó similar debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre *ó siglas* del Laboratorio Fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, foil ó similar:

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramirez
Coordinadora

Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera
Fecha: 15 de julio 2008



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Zaira Tinoco Mora

Fecha: 16 JUL. 2008





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 46502

Sustituye
Versión
CFT 46501

Etionamida 250 mg. Tabletas.

Página 2 de 3

1-10-03-0690

Lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Cantidad de tabletas

Nombre **ó siglas** del Laboratorio Fabricante y país de origen

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:

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

Rotulación del empaque secundario:

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

Nombre **ó siglas** del Laboratorio Fabricante y país de origen

Lote

Código del medicamento

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

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Yarle Salomón Ramírez
Dra. Yarle Salomón Ramírez

Coordinadora

Virginia Sauma Álvarez
Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

Ana Cecilia Dengo Solera
Dra. Ana Cecilia Dengo Solera
Fecha: 15 de julio 2008



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Zahra Tinoco Mora
Dra. Zahra Tinoco Mora

Fecha: 16 JUL. 2008





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 46502

Sustituye
Versión
CFT 46501

Etionamida 250 mg. Tabletas.

Página 3 de 3

1-10-03-0690

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

3.4. EMPAQUE CUATERNARIO (APLICA SOLO PARA PRESENTACIÓN EN BLISTER)

Características del empaque cuaternario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido y que resista la estiba. 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 secundario.

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

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.

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.

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalfe Salomón Ramírez
Dra. Yalfe Salomón Ramírez

Dra. Virginia Sauma Álvarez
Dra. Virginia Sauma Álvarez
Sub-Coordinadora

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera
Dra. Ana Cecilia Dengo Solera
Fecha: 15 de julio 2008



Aprobada administrativamente por
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

Dra. Zaira Tinoco Mora
Dra. Zaira Tinoco Mora

Fecha: 16 JUL. 2008

