



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 64700

Primera
Versión

Página 1 de 4

Tratamiento para pacientes portadores de
Tuberculosis aportados por la Organización Mundial
de la Salud (Convenio C.C.S.S.-OMS)
Combinación de medicamentos de dosis fijas (CDF)
Kit A para pacientes en categoría I y III

1-10-03-1561

1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Combinación de medicamentos de dosis fijas (CDF): Kit A para cada paciente en categoría I y III:

- a- Fase intensiva: 4-CDF (R150/H75/Z400/E275): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Pirazinamida 400 mg, Etambutol clorhidrato 275 mg. Tabletas recubiertas.
- b- Fase continuación de tratamiento: 2-CDF (R150/H75): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg. Tabletas recubiertas.

El kit consiste de una caja de cartulina con dos cajitas de cartulina con cada uno de los tratamientos correspondientes a la fase intensiva y a la fase de continuación.

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 Y DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA:

- 2.1 La OMS debe presentar por cada licitación el certificado válido de Buenas Prácticas de Manufactura con el nombre del laboratorio fabricante.
- 2.2 La OMS debe presentar el Certificado de Análisis de calidad por cada lote de cada medicamento en su forma de CDF. Cada certificado debe indicar por lo menos: descripción del producto, número de lote, resultados de los análisis cualitativos cuantitativos, fechas de fabricación y expiración, conformidad de los productos con la última edición de la BP o la USP, el nombre del fabricante y los tipos de materias primas utilizadas, los resultados de las pruebas de disolución.
- 2.3 La OMS debe presentar para cada licitación para las tabletas combinadas Rifampicina/Isoniazida y de Rifampicina/Isoniazida/Pirazinamida/Etambutol el certificado referente a los resultados de estudios recientes sobre la biodisponibilidad del componente de la rifampicina realizado por laboratorios independientes del proveedor.
- 2.4 La OMS debe entregar de cada lote, dos kits para su control y análisis por el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja.

Elaboración Ficha Técnica:
Departamento de
Farmacoepidemiología

Dr. Gabriel Casares Casares

Fecha:

12/03/08

Revisado y Modificado por:
Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos:

Dr. José Cruz Ramírez
Sub Coordinador

Dra. Ana Cristina Ugalde González
Sub-Coordinadora

Dra. Ana Cécilia Dengo Solera

Dra. Yalile Salomón Ramírez

Dra. Virginia Sauma Álvarez

Fecha: 11 de marzo 2008

Aprobada administrativamente por
Departamento de Farmacoterapia

Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha:

24 MAR. 2008





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 64700

Primera
Versión

Página 2 de 4

Tratamiento para pacientes portadores de
Tuberculosis aportados por la Organización Mundial
de la Salud (Convenio C.C.S.S.-OMS)
Combinación de medicamentos de dosis fijas (CDF)
Kit A para pacientes en categoría I y III

1-10-03-1561

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Fase intensiva: 4-CDF (R150/H75/Z400/E275): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Pirazinamida 400 mg, Etambutol clorhidrato 275 mg. Tabletas recubiertas.

Tiras de 28 tabletas recubiertas en blister resistente a la luz. El blister debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blister deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Fase de continuación de tratamiento: 2-CDF (R150/H75): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg. Tabletas recubiertas.

Tiras de 28 tabletas recubiertas en blister resistente a la luz. El blister debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blister deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blister debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

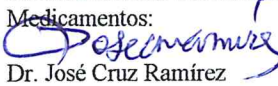


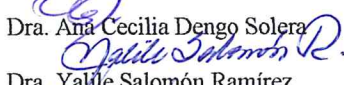
Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:

Lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario (2 cajitas):

Elaboración Ficha Técnica: Departamento de Farmacoepidemiología	Revisado y Modificado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoterapia
 Dr. Gabriel Casares Casares	Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora	 Dra. Zahir Tinoco Mora
Fecha: 12/03/08	Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Yalile Salomón Ramírez Dra. Virginia Sauma Álvarez Fecha: 11 de marzo 2008	Fecha: 24 MAR. 2008





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 64700

Primera
Versión

Página 3 de 4

Tratamiento para pacientes portadores de
Tuberculosis aportados por la Organización Mundial
de la Salud (Convenio C.C.S.S.-OMS)
Combinación de medicamentos de dosis fijas (CDF)
Kit A para pacientes en categoría I y III

1-10-03-1561

a- Cajita para la Fase intensiva: 4-CDF (R150/H75/Z400/E275): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg, Pirazinamida 400 mg, Etambutol clorhidrato 275 mg. Tabletas recubiertas.

Caja de cartulina resistente que garantice la protección de la luz. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido.

Cada cajita conteniendo Tiras de 28 tabletas recubiertas en blister resistente a la luz con un total de 6 blister para un total de 168 tabletas recubiertas.

b- Cajita para la Fase de continuación de tratamiento: 2-CDF (R150/H75): Rifampicina 150 mg, Isoniazida 75 mg. Tabletas recubiertas.

Caja de cartulina resistente que garantice la protección de la luz. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido.

Cada cajita conteniendo Tiras de 28 tabletas recubiertas en blister resistente a la luz con un total de 12 blister para un total de 336 tabletas recubiertas.

Rotulación del empaque secundario (cada cajita):

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

Cantidad de tabletas recubiertas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Lote

Fecha de vencimiento o expiración

Código del medicamento

Condiciones de almacenamiento (por ejemplo: Proteger de la luz, almacenar a temperaturas menores a 30 °C)

Elaboración Ficha Técnica:
Departamento de
Farmacoepidemiología

Dr. Gabriel Casares Casares

Fecha:

12/03/08

Revisado y Modificado por:
Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos:

Dr. José Cruz Ramírez
Sub Coordinador

Dra. Ana Cristina Ugalde González
Sub-Coordinadora

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

Dra. Yalile Salomón Ramírez

Dra. Virginia Sauma Álvarez
Fecha: 11 de marzo 2008

Aprobada administrativamente por
Departamento de Farmacoterapia

Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha: 24 MAR. 2008





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 64700

Primera
Versión

Página 4 de 4

Tratamiento para pacientes portadores de
Tuberculosis aportados por la Organización Mundial
de la Salud (Convenio C.C.S.S.-OMS)
Combinación de medicamentos de dosis fijas (CDF)
Kit A para pacientes en categoría I y III

1-10-03-1561

Además en dos caras de la cajita respectivamente se indica la siguiente información:

- a- Tabla para anotar el nombre del paciente, edad, peso, dosis que toma, cantidad de veces que ha tomado entre otros datos.
- b- Tabla con nombre del paciente, número de expediente o registro, edad, sexo, dirección

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario (caja que contiene a las dos cajitas):

Cajas de cartulina resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación mínima es la misma establecida para el empaque secundario.

3.4. EMPAQUE CUATERNARIO

Características del empaque cuaternario:

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad 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 mínima es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación debe ser en idioma español.

4. SEGURIDAD

4.1. La O.M.S. debe garantizar la seguridad del producto.

Elaboración Ficha Técnica: Departamento de Farmacoepidemiología	Revisado y Modificado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoterapia
 Dr. Gabriel Casares Casares	Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora	 Dra. Zaira Tinoco Mora
Fecha: 12/03/08	Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Yalile Salomón Ramírez Dra. Virginia Sauma Álvarez Fecha: 11 de marzo 2008	Fecha: 24 MAR. 2008

