Estreptomicina base 1 g (como estreptomicina sulfato) Inyectable, frasco ampolla de 5 mL ó 10 mL con la Estreptomicina sulfato en polvo con ó sin diluente adjunto.

1-10-03-3790

1. **DESCRIPCIÓN**
   1.1. Estreptomicina base 1 g (como estreptomicina sulfato) Inyectable, frasco ampolla de 5 mL ó 10 mL con la Estreptomicina sulfato en polvo con ó sin diluente adjunto.
   1.2. **Vía de administración:** Intramuscular.
   1.3. **Estabilidad:** No menor de 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de adjuntar el diluente, su fecha de vencimiento debe ser igual o mayor a la del producto.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**
   2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. ultima 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.**
   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:
   Frasco ampolla de vidrio Tipo I ó II, calidad F.E.U. última edición, con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El diluente

en ampollas o frasco ampollas de vidrio calidad F.E.U. última edición. Las ampollas de constricción simple y con anillo o punto de fractura, los frasco ampollas con tapón de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón, frasco ampolla y ampolla no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frasco ampollas y ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

Rotulación del empaque primario
Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Volumen total
Vía de administración: Intramuscular
Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. En todo caso presentar esta información en un inserto.
Nombre **o siglas** del Laboratorio Fabricante
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración

Rotulación del empaque primario del diluente
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Volumen total

Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Coordinador Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora Dra. Virginia Sauma Alvarez Dra. Yalile Salomón Ramírez Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha : 14-11-2006	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología Dra. Zahira Tinoco Mora Fecha: 17 NOV. 2006

Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Nombre **o siglas** del Laboratorio Fabricante
Concentración
Sí contiene preservantes, indicarlos y su concentración
Vía de administración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Cajas de cartón u otro material resistente con ampollas(en el caso del diluente) ó frasco ampollas (en el caso del liofilizado).
Las ampollas deben estar contenidas en bandejas de plástico u otro material resistente que mantenga las ampollas fijas y protegidas de quebraduras.
Los frascos ampolla deben estar contenidos en un material resistente con divisiones en forma de panal, que mantenga los frascos ampolla fijos y protegidos de quebraduras.
Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.
La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe funcionar como sello de seguridad), 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 secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Volumen total

Vía de administración: Intramuscular
Nombre **o siglas** del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o Logo C.C.S.S.
Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido. En todo caso presentar esta información en un inserto
Condiciones de almacenamiento
Cantidad de Frascos ampolla **o ampolla**
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 y **que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima**
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.

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.

Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología
Dr. José Cruz Ramírez Coordinador Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora Dra. Virginia Sauma Alvarez Dra. Yalile Salomón Ramírez Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha : 14-11-2006	Dra. Zahira Tinoco Mora Fecha: 17 NOV. 2006