



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 63700

Versión
Nueva

Isoniazida 50 mg / 5 mL. Solución oral. Con sabor agradable. Frasco con 60 mL a 100 mL. Página 1 de 3

1-10-03-7098

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Isoniazida 50 mg / 5 mL. Solución oral. Con sabor agradable. Frasco con 60 mL a 100 mL. Cada frasco acompañado de medida dosificadora calibrada con marcas que indiquen 2,5 mL ó 5,0 mL como mínimo ó ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5 mL) como mínimo.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 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 inglés) 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 de plástico resistente a la luz calidad F.E.U. última edición. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad o similar. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, ésta debe ajustarse a la tapa del frasco, y el tamaño de la tapa dosificadora debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 23/05/2007</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yajile Salomón Ramírez</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez</p> <p>Fecha: 22 mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zaira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 23 MAYU 2007</p>
---	---	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 63700**

**Versión
Nueva**

Isoniazida 50 mg / 5 mL. Solución oral. Con sabor agradable. Frasco con 60 mL a 100 mL.

Página 2 de 3

1-10-03-7098

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento ó expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento **con divisiones en forma de panel**, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Alternativamente se acepta en caja individual.**

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento ó expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de frascos
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: <i>23/05/2007</i></p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Yalile Salomón Ramírez</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez</p> <p><i>Virginia Sauma Álvarez</i></p> <p>Dra. Virginia Sauma Álvarez</p> <p>Fecha: 22 mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i></p> <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: <i>23 MAYO 2007</i></p>
--	--	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 63700**

Versión
Nueva

Isoniazida 50 mg / 5 mL. Solución oral. Con sabor agradable. Frasco con 60 mL a 100 mL.

Página 3 de 3

1-10-03-7098

3.3 EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)

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 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.

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Yalile Salomón Ramírez</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p>
<p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 23/05/2007</p>	<p>Fecha: 22 mayo 2007</p>	<p>Fecha: 23 MAYU 2007</p>

