



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30503

Sustituye
Versión
CFT 30502

Rifampicina 100 mg / 5 mL Suspensión oral. Frasco
con 60 mL o 120 mL

Página 1 de 4

1-10-03-7490

Id 346

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Rifampicina 100 mg / 5 mL Suspensión oral. Frasco con 60 mL o 120 mL. El frasco tendrá una medida dosificadora (ver características del empaque primario).
- 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.B. última edición y sus suplementos.
- 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 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 vidrio ó plástico resistente a la luz. 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. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados indicados que indiquen ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5,0 mL).

<p>Proyecto elaborado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>CCF-2011-04-13 AMTC-1163-05-2013 AMTC-1195-05-2013</p> <p> Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p> Dra. Gemma Elizondo Herrera</p> <p>Fecha: 23-05-2013</p>	<p>Revisada y Avalada por:</p> <p>Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 21 de mayo de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por</p> <p>Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 23 MAYO 2013</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30503

Sustituye
Versión
CFT 30502

Rifampicina 100 mg / 5 mL Suspensión oral. Frasco
con 60 mL o 120 mL

Página 2 de 4

1-10-03-7490

Alternativamente se acepta como medida dosificadora calibrada, la jeringa graduada en mL (protegida), y debe adjuntarse a cada frasco en forma individual.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración 100 mg / 5 mL

En caso de contener azúcar en la formulación: indicar % contenido

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento

Agítese antes de usar

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón corrugado u otro material resistente de tamaño adecuado con divisiones de cartón en forma de panal individual que permita mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del producto. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. **Alternativamente se acepta caja individual con medida dosificadora incluida.**

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

Proyecto elaborado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: CCF-2011-04-13 AMTC-1163-05-2013 AMTC-1195-05-2013 Dra. Erika Unfried Segura Dra. Gemma Elizondo Herrera Fecha: 23-05-2013	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: 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: 21 de mayo de 2013	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 23 MAYO 2013
---	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30503

Sustituye
Versión
CFT 30502

Rifampicina 100 mg / 5 mL Suspensión oral. Frasco
con 60 mL o 120 mL

Página 3 de 4

1-10-03-7490

Concentración 100 mg / 5 mL

En caso de contener azúcar en la formulación: indicar % contenido

Volumen total

Vía de administración: Oral

Cantidad de frascos

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Número de lote

Código del medicamento

Fecha de vencimiento

Condiciones de almacenamiento

Agítese antes de usar

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nota: En caso de entregar un empaque terciario: Con las mismas características y rotulación del 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 **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**.

Proyecto elaborado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: CCF-2011-04-13 AMTC-1163-05-2013 AMTC-1195-05-2013 Dra. Erika Unfried Segura Dra. Gemma Elizondo Herrera Fecha: 23.05.2013	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalije Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. José Cruz Ramírez Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 21 de mayo de 2013	Aprobada administrativamente por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología) Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 23 MAYO 2013
---	---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30503

Sustituye
Versión
CFT 30502

Rifampicina 100 mg / 5 mL Suspensión oral. Frasco
con 60 mL o 120 mL

Página 4 de 4

1-10-03-7490

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.

<p>Proyecto elaborado por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>CCF-2011-04-13 AMTC-1163-05-2013 AMTC-1195-05-2013</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura <i>Gemma Elizondo Herrera</i> Dra. Gemma Elizondo Herrera</p> <p>Fecha: <i>23-05-2013</i></p>	<p>Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 21 de mayo de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p><i>Desirée Sáenz Camp</i> Dra. Desirée Sáenz Camp</p> <p>Fecha: 23 MAYO 2013</p>
--	---	---