



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 07105

Sustituye
Versión
CFT 07104

Página 1 de 4

Aciclovir 400 mg. Tabletas o tabletas recubiertas con film o cápsulas.

1-10-04-0046

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Aciclovir 400 mg. Tabletas ó tabletas recubiertas con film ó cápsulas.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. **En el caso de las cápsulas:** Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2. **En el caso de las tabletas:** Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.3. El oferente **al registrarse debe** presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.4. 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.
- 2.5. 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.
- 2.6. **En el caso de blíster resistente a la luz debe cumplir con la F.E.U. última edición y sus suplementos o con la F. B. última edición o sus suplementos con la Prueba de "Transmisión de la Luz".**
- 2.7. **El oferente al registrarse debe presentar el certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la Luz".**
- 2.8. **Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales)**

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tiras de 5 ó 10 tabletas **o tabletas recubiertas con film** o cápsulas en blíster o foil **resistente de la luz** o protegido de la luz. **El blister o foil debe garantizar la calidad y estabilidad incluida la protección de la humedad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento.**

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4779-10-15 DFE-AMTC-3003-10-2015</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>04-11-15</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 03 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: <i>4-11-15</i></p>
---	---	---



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 07105

Sustituye
Versión
CFT 07104

Página 2 de 4

Aciclovir 400 mg. Tabletas o tabletas recubiertas con film o cápsulas.

1-10-04-0046

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blíster o foil deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

La rotulación de los blíster o foil debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster o foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

En el caso del blíster resistente a la luz:

- **Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.**

En el caso del blíster protegido de la luz:

- Caja individual de cartulina u otro material resistente con 10, 20, 30 ó 40 tabletas, **tabletas recubiertas con film** o cápsulas, **con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su 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, **nítida y fácilmente legible.**

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4779-10-15 DFE-AMTC-3003-10-2015</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>04-11-15</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugaldé González</i> Dra. Ana Cristina Ugaldé González</p> <p><i>Mario André Oreamuno Ávila</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 03 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: <i>4-11-15</i></p>
---	---	---





COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 07105

Sustituye
Versión
CFT 07104

Página 3 de 4

Aciclovir 400 mg. Tabletas o tabletas recubiertas con film o cápsulas.

1-10-04-0046

Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas **o tabletas recubiertas con film** o cápsulas
Código del medicamento
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.
Condiciones de almacenamiento
Proteger de la luz
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la **misma y su** contenido. **El oferente adjudicado debe 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 del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico**
- Forma farmacéutica**
- Concentración**
- Vía de administración: Oral**
- Cantidad de tabletas o tabletas recubiertas con film o cápsulas**
- Código del medicamento**
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen**
- Número de lote**
- Fecha de vencimiento o expiración**
- Siglas o Logo de la C.C.S.S.**
- Condiciones de almacenamiento**
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica**

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4779-10-15 DFE-AMTC-3003-10-2015</p> <p></p> <p>Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 04-11-15</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p></p> <p>Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p></p> <p>Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 03 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 4-11-15</p>
--	--	---



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 07105

Sustituye
Versión
CFT 07104

Página 4 de 4

Aciclovir 400 mg. Tabletas o tabletas recubiertas con film o cápsulas.

1-10-04-0046

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

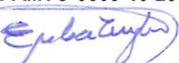
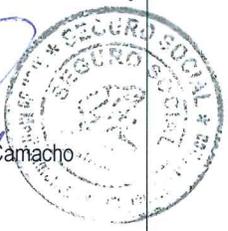
La rotulación debe **cumplir** además **con** los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. 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.

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>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4779-10-15 DFE-AMTC-3003-10-2015</p> <p> Dr. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 04-11-15</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yailie Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 03 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 4-11-15</p>
--	--	---