

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 80900	Nueva versión
	Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta	
	1-10-04-0710	Página 1 de 5

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta.
- 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:

- 2.1. El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- 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 ingles) del producto en idioma español.
- 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.
- 2.5. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF 0265-01-16 AMTC-330-01-2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 11/02/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 09 de febrero de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 12-02-2016</p>
--	--	---

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 80900	Nueva versión
	Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta	
1-10-04-0710		Página 2 de 5

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Presentación en cápsula:

Tiras de 10 cápsulas o 12 cápsulas en blíster. El blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en los blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Presentación en tableta recubierta:

Tiras de 10 tabletas en blíster. El blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en los blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará en envases de plástico:

El envase debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con 42 tabletas o cápsulas ó 168 tabletas o cápsulas. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Los envases se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blíster debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF 0265-01-16 AMTC-330-01-2016  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 11/02/2016	Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. Didier Camacho Hernández  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 09 de febrero de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 12-02-2016
---	--	---

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 80900	Nueva versión
	Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta	
	1-10-04-0710	Página 3 de 5

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

Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Concentración
 Forma farmacéutica
 Vía oral
 Cantidad de tabletas
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración
 Condiciones de almacenamiento
 Registro Sanitario de Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente. Con sello 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
 Concentración
 Cantidad de tabletas o cápsulas
 Vía de administración: Oral

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF 0265-01-16 AMTC-330-01-2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 11/02/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 09 de febrero de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 12-02-2016</p>
--	--	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 80900	Nueva versión
	Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta	
	1-10-04-0710	Página 4 de 5

Forma farmacéutica
 Código del medicamento
 Nombre 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
 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 tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

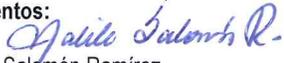
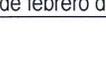
Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

La rotulación debe 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.

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF 0265-01-16 AMTC-330-01-2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 11/02/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 09 de febrero de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 12-02-2016</p>
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80900

Ribavirina 200 mg. Cápsula o tableta recubierta

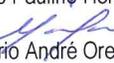
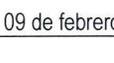
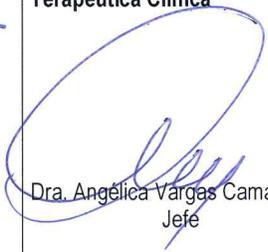
1-10-04-0710

Nueva versión

Página 5 de 5

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>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF 0265-01-16 AMTC-330-01-2016</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 11/02/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. Didier Camacho Hernández</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 09 de febrero de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 12-02-2016</p>
--	--	---