



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23604

Sustituye
Versión
CFT 23603

Página 1 de 4

Fluconazol 200 mg. Tableta ó cápsula.

1-10-04-0760

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Fluconazol 200 mg. Tableta ó cápsula.
- 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. **En el caso del Fluconazol en cápsula:** El oferente que resulte adjudicado, 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. **En el caso del Fluconazol en tableta:** Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. 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 en idioma español.
- 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.

3. EMPAQUE:

Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: AMTC 0433-02-2011 Dr. Gabriel Casares Casares	Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-coordinadora Dr. José Cruz Ramírez	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica: Dra. Zahira Tinoco Morera
Fecha: 23/02/2011	Fecha: 22-02-2011	Fecha: 23 FEB. 2011





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23604

Sustituye
Versión
CFT 23603

Página 2 de 4

Fluconazol 200 mg. Tableta ó cápsula.

1-10-04-0760

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Características del empaque primario:

Tiras de 10 tabletas o cápsulas ó tiras de 2 tabletas o cápsulas en foil, blister. El foil, blister deben garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters, foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters, foils debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, foil :

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe de servir de sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permita la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta caja individual de cartulina u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe de servir de sello de seguridad), de un tamaño proporcional al

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>AMTC 0433-02-2011</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 23/02/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yajile Salomón R.</i></p> <p>Dra. Yajile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Virginia Sauma Álvarez</i></p> <p>Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-coordinadora</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 22-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i></p> <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>23 FEB. 2011</p> <p>Fecha:</p>
--	--	--





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23604

Sustituye
Versión
CFT 23603

Página 3 de 4

Fluconazol 200 mg. Tableta ó cápsula.

1-10-04-0760

empaquete, que permita 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

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas ó cápsulas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Código del medicamento

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 y que resista la estiba.

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.

<p>Elaborada por Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>AMTC 0433-02-2011</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 23/02/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Virginia Sauma Álvarez</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-coordinadora</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 22-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>23 FEB. 2011</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23604

Sustituye
Versión
CFT 23603

Página 4 de 4

Fluconazol 200 mg. Tableta ó cápsula.

1-10-04-0760

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

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, 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 Información de Medicamentos, Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica:</p> <p>AMTC 0433-02-2011</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 23/02/2011</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Virginia Sauma Álvarez</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-coordinadora</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 22-02-2011</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 23 FEB. 2011</p>
---	---	--

