1. DESCRIPCIÓN

1.1. Itraconazol 100 mg. Cápsulas.
1.2. **Vía de administración:** Oral.
1.3. **Presentación del producto:** Itraconazol 100 mg. Cápsulas.
1.4. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1 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 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Tiras de ***5*** ó 6 ó 10 ó 15 cápsulas en foil ó blister. El foil ó blister deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Modificado y Revisado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC- 0390-02-12 Dra. Erika Unfried Segura Dra. Gemma Elizondo Herrera Fecha: 28-02-2012	Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: **Dra. Yalile Salomón Ramírez** **Coordinadora** **Dra. Ana Cristina Ugalde González** **Dr. Luis Paulino Hernández Chacpentier** **Dr. José Cruz Ramírez** Fecha:28--02-2012	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dr. Guillermo Porras Morales Fecha: 28 FEB. 2012

Rotulación del empaque primario
La rotulación de los blisters ó 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 ó 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 debe estar en caras contiguas u opuestas.

Rotulación del empaque secundario:
Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: Oral
Cantidad de cápsulas
Código del medicamento
Nombre ó 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
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. La rotulación debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:
La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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.

Modificado y Revisado por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC- 0390-02-12 Dra. Erika Unfried Segura Dra. Gemma Elizondo Herrera Fecha: 28-02-2012	Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: **Dra. Yalile Salomón Ramírez** **Coordinadora** **Dra. Ana Cristina Ugalde González** **Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier** **Dr. José Cruz Ramírez** Fecha:28--02-2012	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dr. Guillermo Porras Morales Fecha: 28 FEB. 2012