



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23702

Sustituye
Versión
CFT 23701

Ketoconazol 200 mg. Tabletas ranuradas.

Página 1 de 3

1-10-04-1010

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Ketoconazol 200 mg. Tabletas ranuradas.
- 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. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2. **El oferente que resulte adjudicado, deberá 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.**
- 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 10 tabletas en foil ó blister. El foil ó blister debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

Modificado y Revisado por:
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:


Dr. José Cruz Ramírez
Coordinador


Dra. Ana Cristina Ugalde González
Sub-Coordinadora


Dra. Yalile Salomón Ramírez
Fecha: 29 de mayo 2007



Aprobada administrativamente por
Departamento de Farmacoepidemiología


Dra. Zahira Tinoco Mora

Fecha: 30 MAYO 2007





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23702

Sustituye
Versión
CFT 23701

Ketoconazol 200 mg. Tabletas ranuradas.

Página 2 de 3

1-10-04-1010

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. 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. 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

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 TERCARIO

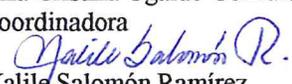
Características del empaque terciario:

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima

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>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Fecha: 29 de mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 30 MAYO 2007</p>
--	---



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 23702

Sustituye
Versión
CFT 23701

Ketoconazol 200 mg. Tabletas ranuradas.

Página 3 de 3

1-10-04-1010

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

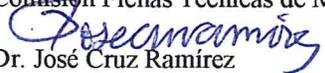
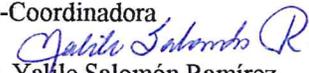
La rotulación debe ser en idioma español.

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.

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora</p> <p> Dra. Yajile Salomón Ramírez Fecha: 29 de mayo 2007</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p> Dra. Zahir Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 30 MAYO 2007</p> 
--	--