



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 07204

Sustituye  
Versión  
CFT 07203

Aciclovir base 250 mg (como sal sódica).  
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla. Con o  
sin diluyente adjunto

Página 1 de 5

1-10-04-3050

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Aciclovir base 250 mg (como sal sódica). Polvo liofilizado para inyección: Inyectable. Frasco ampolla. Con ó sin diluyente. En caso de adjuntar el diluyente, éste debe ser agua estéril para inyección sin preservante.
- 1.2. **Vía de administración:** Infusión intravenosa lenta.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 22 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega. En caso de adjuntar el diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la del producto con el aciclovir en polvo liofilizado.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente al registrarse, 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 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:**

Frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, con anillo metálico y sello de seguridad. En el caso de adjuntar el diluyente: éste en frasco ampolla de vidrio, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, con anillo metálico y sello de seguridad ó ampollas de vidrio de constricción simple con punto de fractura.

El tapón, el frasco ampolla y la ampolla no debe interactuar físicamente ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampollas y

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2800-212-10-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 06-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 04 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Desirée Saenz Campos Jefe</p> <p><i>[Stamp: SEGURO SOCIAL COSTA RICA Medicamentos y Terapéutica Clínica]</i></p> <p>10 NOV. 2014</p> <p>Fecha:</p>
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 07204

Sustituye  
Versión  
CFT 07203

Página 2 de 5

Aciclovir base 250 mg (como sal sódica).  
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla. Con o  
sin diluyente adjunto

1-10-04-3050

ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico, firmemente adheridas ó pirograbado que deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante, fácilmente legible y de excelente calidad, que a su vez permita la visibilidad del contenido de la ampolla o frasco ampolla.

**Rotulación del empaque primario**

Cada frasco ampolla conteniendo el aciclovir en polvo liofilizado debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración: Infusión intravenosa lenta
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote
- Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad y la concentración final del producto reconstituido En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en un inserto adicional
- Fecha de vencimiento o expiración

**Rotulación del empaque primario del diluyente (agua estéril para inyección):**

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Volumen total
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Inyectable
- Vía de administración

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla con o sin diluyente adjunto. En caso de adjuntar el diluyente, tanto el frasco ampolla con el polvo liofilizado como el frasco ampolla o ampolla conteniendo el diluyente contenidos en la caja individual, deben estar

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2800-212-10-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>06-11-14</i></p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón P.</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>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 04 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Destrée Saenz Campos</i> Dra. Destrée Saenz Campos Jefe</p> <p><i>10 NOV. 2014</i> Fecha:</p>
---	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 07204

Sustituye  
Versión  
CFT 07203

Página 3 de 5

Aciclovir base 250 mg (como sal sódica).  
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla. Con o  
sin diluyente adjunto

1-10-04-3050

colocados en una bandeja de plástico o separados por una división. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del 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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad y la concentración final del producto reconstituido En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en un inserto adicional

Fecha de vencimiento o expiración

Si adjunta el diluyente indicarlo

Siglas o logo C.C.S.S.

Código del medicamento

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 del contenido y que resista la estiba. En caso de resultar adjudicados se debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2800-212-10-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: <i>06.11.14</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 Naranjo Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Naranjo Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 04 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desirée Saénz</i> Dra. Desirée Saénz Jefe</p> <p><i>10 NOV 2014</i></p> <p>Fecha:</p>
---	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 07204

Sustituye  
Versión  
CFT 07203

Página 4 de 5

Aciclovir base 250 mg (como sal sódica).  
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla. Con o  
sin diluyente adjunto

1-10-04-3050

**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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Método de Preparación con las respectivas fechas de estabilidad y la concentración final del producto reconstituido En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en un inserto adicional

Fecha de vencimiento o expiración

Si adjunta el diluyente indicarlo

Cantidad de frascos ampollas (si contiene además el diluyente indicar la cantidad)

Siglas o logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**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**

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

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-2800-212-10-2014</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 03.11.14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p>Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 04 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>Dra. Desiree Saenz Campos Jefe</p> <p>10 NOV 2014</p> <p>Fecha:</p>
--	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 07204

Sustituye  
Versión  
CFT 07203

Aciclovir base 250 mg (como sal sódica).  
Polvo liofilizado. Inyectable. Frasco ampolla. Con o  
sin diluyente adjunto

Página 5 de 5

1-10-04-3050

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, entendiéndose 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 AMTC-GACC-2800-212-10-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares <i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 03-11-14</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>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 04 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desirée Saénz Campos</i> Dra. Desirée Saénz Campos Jefe</p> <p>10 NOV. 2014</p> <p>Fecha:</p>
---	--	--

