



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201**

**Sustituye a
versión
CFT 61200**

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 1 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %. Frasco ampolla con 100 mL.

- Osmolaridad entre 300 mOsm/L y 315 mOsm/L.
- El pH de la solución entre 4,0 a 8,0.

1.2. Vía de administración: Infusión Intravenosa.

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica validada propia del laboratorio fabricante o con las especificaciones y metodología analítica de la farmacopea en que es oficial.

2.2. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).

2.3. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
- c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021
GM-CCF-3263-2021
Sesión 2021-32



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201**

**Sustituye a
versión
CFT 61200**

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 2 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

- i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
- j. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se detalle la estabilidad del producto después de ser diluido: indicando tiempo y temperatura de conservación, y cuando aplique, describir las medidas de protección de la luz durante la administración.

2.4. El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:

- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
- b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
- c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
- d. Documento emitido por el laboratorio fabricante donde se detalle la estabilidad del producto después de ser diluido: indicando tiempo y temperatura de conservación, y cuando aplique, describir las medidas de protección de la luz durante la administración.

2.5. El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:

- a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
- b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").

2.6. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.

2.7. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021
GM-CCF-3263-2021
Sesión 2021-32



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201

Sustituye a
versión
CFT 61200

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 3 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

Rotulación del empaque primario

El empaque primario se rotulará con etiqueta adhesiva de plástico firmemente adherida. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa (se acepta la información completa de administración en el inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de ésta y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021

GM-CCF-3263-2021

Sesión 2021-32



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201**

**Sustituye a
versión
CFT 61200**

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 4 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa (se acepta información completa en el inserto)

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de Lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de 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 sellos 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 del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021

GM-CCF-3263-2021

Sesión 2021-32



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201**

**Sustituye a
versión
CFT 61200**

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 5 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento

Concentración

Forma farmacéutica

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de Lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Código institucional del medicamento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Indicar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

NOTA: En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021

GM-CCF-3263-2021

Sesión 2021-32



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61201**

**Sustituye a
versión
CFT 61200**

Fluconazol 2 mg / mL en solución inyectable
iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9 %.

Página 6 de 6

Frasco ampolla con 100 mL

1-10-04-3885

5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

- 5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.
- 5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Dra. Mariela Guevara Solera

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Tencio Araya

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-032-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

07 de setiembre del 2021

Referencias

DFE-AMTC-1776-2021
GM-CCF-3263-2021
Sesión 2021-32