



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 59800

Primera  
Versión

Zidovudina 10 mg / mL. Solución estéril  
Inyectable. Frasco ampolla con 20 mL.  
Codigo en Tránsito  
1-10-04-4955

Página 1 de 3

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Zidovudina 10 mg / mL Solución estéril Inyectable. Frasco ampolla con 20 mL.
- 1.2. **Vía de administración:** Infusión Intravenosa.
- 1.3. **Presentación del producto:** Zidovudina 10 mg / mL. Solución estéril Inyectable. Frasco ampolla con 20 mL.
- 1.4. **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 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 (Preferiblemente)\*.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

**Características del empaque primario:**

Frasco ampolla de vidrio tipo I, calidad F.E.U. (última edición y sus suplementos) resistente a la luz, con tapón de material que no desprenda partículas, con anillo metálico y sello de seguridad. El tapón y el frasco ampolla de vidrio no deben interactuar física 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 ampolla 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 del frasco ampolla.**

Realizado por: Departamento de Farmacoepidemiología DF-2094-07-05  Dra. Laura Monge Vargas Fecha: 26/08/05	Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador  Dra. Yamileth Herrera Castro  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología  Fecha: 26/08/05
--	--	--



 <p style="text-align: center;"><b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 59800</b></p>	<b>Primera Versión</b>
	Página 2 de 3

**Zidovudina 10 mg / mL. Solución estéril  
Inyectable. Frasco ampolla con 20 mL.  
Codigo en Tránsito  
1-10-04-4955**

**Rotulación del empaque primario**

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa

Nombre del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente) \*

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente con frascos ampolla. Los frascos ampolla deben estar contenidos en un material resistente que mantenga los frascos ampolla fijos y protegidos de quebraduras. Se debe garantizar la protección de la luz. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. 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 secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Infusión Intravenosa

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Código del medicamento (Preferiblemente) \*

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente) \*

Realizado por: Departamento de Farmacoepidemiología DF-2094-07-05   Dra. Laura Monge Vargas Fecha: 26/08/05	Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:   Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador   Dra. Yamileth Herrera Castro   Dra. Ana Cecilia Dengo Solera	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Fecha: 26/08/05  
---	---	--

 <p style="text-align: center;"><b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 59800</b></p>	<b>Primera Versión</b>
	Página 3 de 3

**Zidovudina 10 mg / mL. Solución estéril  
Inyectable. Frasco ampolla con 20 mL.  
Codigo en Tránsito  
1-10-04-4955**

Siglas o Logo C.C.S.S.  
 Condiciones de almacenamiento  
 Cantidad de frascos ampolla  
 Medicamento: manéjese con cuidado  
 Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

**Características del empaque terciario:**

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, 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.

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

La rotulación debe ser en idioma español.

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

(Preferiblemente)\* no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.

### 4. SEGURIDAD

4.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

Realizado por: Departamento de Farmacoepidemiología DF-2094-07-05   Dra. Laura Monge Vargas Fecha: 26/08/05	Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador  Dra. Yamileth Herrera Castro  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera 	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Fecha: 26/08/05
---	---	---