



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 62600

Primera
Versión

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión con sabor agradable. Contiene preservantes. Página 1 de 4

1-10-04-6030

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión con sabor agradable. Contiene preservantes. Cada frasco acompañado de medida dosificadora calibrada con marcas que indiquen 2,5 mL ó 5,0 mL como mínimo ó ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5 mL) como mínimo.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 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 inglés) 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:

Frasco de vidrio ó plástico calidad F.E.U. última edición protegido de la luz. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad o similar. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa,

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 16/05/2007</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez</p> <p>Fecha: 15 mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Dra. Zahirra Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 16 MAYO 2007</p>
---	--	---





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 62600**

**Primera
Versión**

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión con sabor agradable. Contiene preservantes.

Página 2 de 4

1-10-04-6030

ésta debe ajustarse a la tapa del frasco, y el tamaño de la tapa dosificadora debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartón u otro material con un frasco, incluida la medida dosificadora calibrada. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, u opuestas de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: Oral
- Volumen total

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: <i>16/05/2007</i></p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yafile Salomón Ramírez</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Alvarado</p> <p>Fecha: 15 mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p align="right">16 MAYO 2007</p>
---	---	--





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 62600**

**Primera
Versión**

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión con sabor agradable. Contiene preservantes.

Página 3 de 4

1-10-04-6030

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
Numero de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento
Agítese antes de usar
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 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, agregando la cantidad total de frascos.

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 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

<p>Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p>DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: <i>16/05/2007</i></p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez Coordinador</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Yalile Salomón Ramírez</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez</p> <p><i>Virginia Sauma Aráez</i></p> <p>Dra. Virginia Sauma Aráez</p> <p>Fecha: 15 mayo 2007</p>	<p>Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología</p> <p><i>Zahira Tinoco Mora</i></p> <p>Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 16 MAYO 2007</p>
--	---	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 62600

Primera
Versión

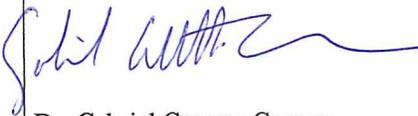
Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Página 4 de 4
Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión
con sabor agradable. Contiene preservantes.

1-10-04-6030

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.

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 16/05/2007	Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dr. José Cruz Ramírez Coordinador  Dra. Ana Cristina Ugalde González Sub-Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Yañile Salomón Ramírez  Dra. Virginia Sauma Fecha: 15 mayo 2007	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología  Dra. Zahir Tinoco Mora Fecha: 16 MAYO 2007
--	---	---

