



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

Primera  
Versión

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

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:


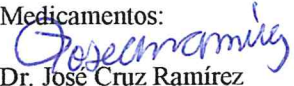



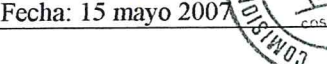

- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio 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,

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. Yalile Salomón Ramírez   Dra. Virginia Sauma Álvarez Fecha: 15 mayo 2007	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Dra. Zaira Tinoco Mora  Fecha: 16 MAYO 2007
--	---	---





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

Primera  
Versión

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Página 2 de 4  
Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión  
con sabor agradable. Contiene preservantes.

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:**

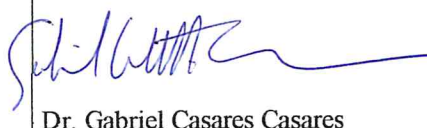
**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Volumen total

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología  DF-855-FT-0102-05-2007 CCF 0774-05-07   Dr. Gabriel Casares Casares  Fecha: <u>16/05/2007</u>	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. Yafile Salomón Ramírez   Dra. Virginia Sauma Alvarado Fecha: 15 mayo 2007	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Dra. Zaira Tinoco Mora    Fecha: <u>16 MAYO 2007</u>
--	--	---







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

Primera  
Versión

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Página 3 de 4  
Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión  
con sabor agradable. Contiene preservantes.

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**

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. Yalile Salomón Ramírez   Dra. Virginia Sauma Aráez Fecha: 15 mayo 2007	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Dra. Zahira Tinoco Mora  Fecha: 16 MAYO 2007
---	--	---





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

Primera  
Versión

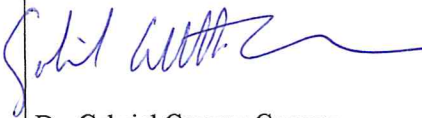
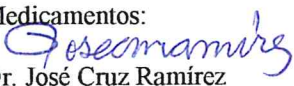

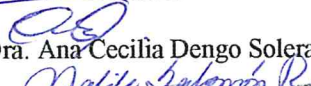
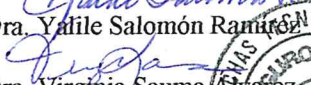
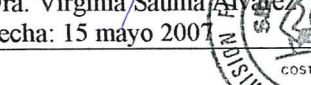

Aciclovir 200 mg / 5 mL. Suspensión oral. Página 4 de 4  
Frasco con 120 mL a 150 mL. La suspensión  
con sabor agradable. Contiene preservantes.

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. Yalile Salomón Ramírez   Dra. Virginia Sauma Alvarado Fecha: 15 mayo 2007	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología   Dra. Zahira Tinoco Mora  Fecha: 16 MAYO 2007
--	--	--

