



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42103

Sustituye
Versión
CFT 42102

Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con
sabor agradable Envase con 120 mL

Página 1 de 6

1-10-04-6930

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** *Griseofulvina micronizada al 2,5% (125 mg / 5 mL). Suspensión oral. Envase con 120 mL. Con sabor agradable. El envase tendrá una medida dosificadora para uso oral para que se adapte a los esquemas de dosificación en pediatría en escala en múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros o 15 mililitros, o en jeringa para uso oral calibrada en múltiplos de 0,5 mL de cero a un volumen final de 10 mililitros o 15 mililitros, la jeringa para uso oral con o sin cánula. Entre cada múltiplo de 0,5 mililitros se acepta la escala en subdivisiones en décimas de mililitro. O en una medida calibrada con marcas que indiquen media cucharadita (2,5 mL) y una cucharadita (5 mL).*
- 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 **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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en AMTC-2914-10-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/10/2015	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalife Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 13 de octubre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15 x 2015
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42103

Sustituye
Versión
CFT 42102

Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con
sabor agradable Envase con 120 mL

Página 2 de 6

1-10-04-6930

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de vidrio ó plástico. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plástico 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 su contenido. No se aceptará banda de celulosa.

La medida dosificadora puede ser:

- a- *Con una medida dosificadora para uso oral ajustada a la tapa del envase (tipo tapa). La escala de la medida dosificadora adaptada a los esquemas de dosificación oral en pediatría debe ser en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros o 15 mililitros. La medida dosificadora no servirá de tapa de integridad y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.*
- b- *O con una medida dosificadora para uso oral adjunta con el envase. La escala de la medida dosificadora adaptada a los esquemas de dosificación oral en pediatría debe ser en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros o 15 mililitros. O en una escala de calibración que indique media cucharadita (2,5 mL) y una cucharadita (5 mL).*

La medida dosificadora podría adjuntarse al envase con una banda de integridad o no (no se acepta una banda de celulosa), o la medida dosificadora podría estar contenida o no en un empaque cerrado adjunto al envase. Independiente de la modalidad como venga la medida dosificadora que acompaña al envase; ésta estará contenida junto con el envase.

- c- *O con una medida dosificadora en forma de jeringa para uso oral. La jeringa para uso oral con divisiones de medida en décimas de mililitro y con múltiplos de 0,5 mililitros de cero a un volumen final de 10 mililitros o 15 mililitros, con o sin cánula. Si contiene cánula que ésta se*

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en AMTC-2914-10-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/10/2015	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 13 de octubre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15-X-2015
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42103

Sustituye
Versión
CFT 42102

Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con
sabor agradable Envase con 120 mL

Página 3 de 6

1-10-04-6930

adapte a la jeringa para permitir el llenado de la dosis requerida por el paciente del envase, el ajuste de la cánula a la jeringa no permitirá derrames de la solución. La jeringa y la cánula colocadas en un empaque o estuche cerrado y este adjunto o contenido en la misma caja individual (en caso de venir en caja individual) que contiene al envase. En caso de que la jeringa para uso oral no cuente con cánula, la jeringa debe ajustarse a la abertura del envase de tal forma que no se produzcan derrames. La jeringa sin cánula colocada en un empaque o estuche cerrado y este adjunto o contenido en la misma caja individual (en caso de venir en caja individual) que contiene al envase.

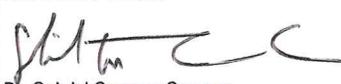
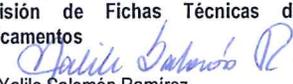
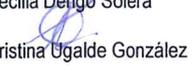
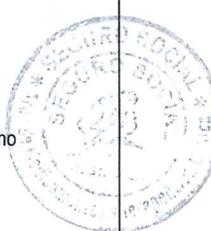
La rotulación de las medidas dosificadoras en impresión nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Las medidas dosificadoras deben garantizar la medición correcta correspondiente a la dosis.

Rotulación del empaque primario

La rotulación deberá ser impresa en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración (125 mg / 5 mL)
- Forma farmacéutica**
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento ó expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese bien antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en</p> <p>AMTC-2914-10-2015</p> <p></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/10/2015</p>	<p>Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos</p> <p></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p></p> <p>Dra. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p>Fecha: 13 de octubre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 15-X-2015</p>
--	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42103

Sustituye
Versión
CFT 42102

Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con
sabor agradable Envase con 120 mL

Página 4 de 6

1-10-04-6930

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200 o 175) **acompañado cada envase de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas**, con divisiones individuales de cartón que permitan mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. **En caso de ser adjudicado el proveedor debe** de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad **de la caja y su contenido**. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un envase, acompañado de la medida dosificadora en cualquiera de las modalidades descritas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su 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, de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (125 mg / 5 mL)

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Agítese bien antes de usar

Cantidad de envases (**no aplica para caja individual**)

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en AMTC-2914-10-2015 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/10/2015	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 13 de octubre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 15-X-2015
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 42103

Sustituye
Versión
CFT 42102

Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con
sabor agradable Envase con 120 mL

Página 5 de 6

1-10-04-6930

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (Opcional)

Características del empaque terciario (aplica solo para caja individual):

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200 o 175), que resista la estiba. En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. Con bandas 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, de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración (125 mg / 5 mL)

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

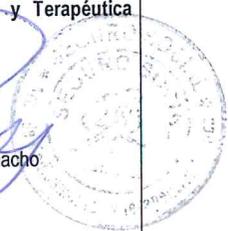
Condiciones de almacenamiento

Agítese bien antes de usar

Cantidad de envases

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en</p> <p>AMTC-2914-10-2015</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 14/10/2015</p>	<p>Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p>Fecha: 13 de octubre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 15 x 2015</p>
---	--	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 42103	Sustituye Versión CFT 42102
	Griseofulvina al 2.5% (125 mg/5 mL). Suspensión oral. Con sabor agradable Envase con 120 mL	Página 6 de 6
1-10-04-6930		

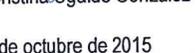
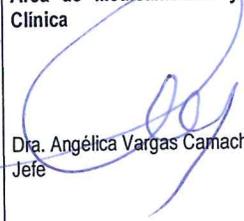
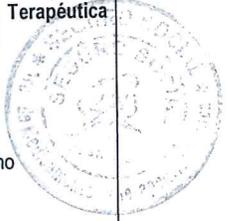
La rotulación debe cumplir además con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

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 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.*

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica según resolución del Comité Central de Farmacoterapia en AMTC-2914-10-2015  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 14/10/2015	Revisada y Avalada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos  Dra. Yaille Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 13 de octubre de 2015	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 15-X-2015
---	--	---