



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30807

Sustituye
Versión
CFT 30806

Nistatina 100.000 U / mL.
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 1 de 6

1-10-04-7260

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto:** Nistatina 100.000 U / mL. Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido. Con preservantes.
- 1.2. Vía de administración:** Oral.
- 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 de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos más la prueba de pH de la FEU, según corresponda.
- 2.2.** El empaque primario debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la Luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
- 2.3.** 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). Adicionalmente, debe presentar:
- Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
 - Documento emitido por el laboratorio fabricante que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario.
- 2.4.** En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
- Copia de la especificaciones de calidad del producto terminado.
 - Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
 - Certificado emitido por el laboratorio fabricante donde demuestre que el empaque primario cumple con la prueba de "Transmisión de la luz", según Capítulo de Requisitos Generales de la farmacopea en que es oficial (última edición y sus suplementos).
 - Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30807

Sustituye
Versión
CFT 30806

Nistatina 100.000 U / mL.
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 2 de 6

1-10-04-7260

- e. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - f. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
 - g. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
 - h. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exige la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
 - i. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
 - j. 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.
 - k. Documento emitido por el laboratorio fabricante que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario.
- 2.5.** 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 (en caso de no ser farmacopeico).
 - d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
 - e. Documento emitido por el laboratorio fabricante que indique el tiempo de estabilidad después de abierto el empaque primario.
- 2.6.** 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").
- 2.7.** Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad del mismo, 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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guzmán

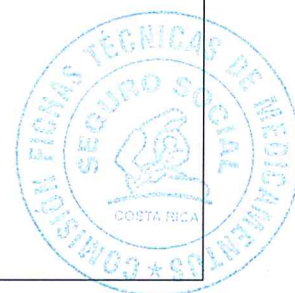
Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30807

Sustituye
Versión
CFT 30806

Nistatina 100.000 U / mL.
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 3 de 6

1-10-04-7260

sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.

- 2.8. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C. En caso de medicamento registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica con rotulación de temperatura inferior a 25°C, debe notificar por escrito a la Regencia Farmacéutica del ALDI, previo a la primera entrega, la estabilidad del medicamento en rangos de temperatura de 2°C a 8°C y de 25°C a 30°C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz, con gotero de vidrio o plástico calibrado hasta 1 mL para uso oral. Con banda o tapa que garantiza su integridad. No se aceptará banda de celulosa.

El empaque primario no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vida útil.

El gotero almacenado en una bolsa plástica sellada, incluido en la caja de cartulina individual o sujeto mediante una banda al frasco. No se acepta sumergido en la suspensión.

El gotero no debe interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula.

El empaque primario y el gotero deben permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

Rotulación del empaque primario

El empaque primario se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofia Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

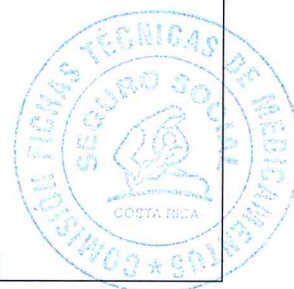
Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30807

Sustituye
Versión
CFT 30806

Nistatina 100.000 U / mL.
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 4 de 6

1-10-04-7260

condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable (o fabricante) o logotipo que identifique al laboratorio y país

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Volumen total

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Proteger de la luz

Agítese antes de usar

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (en caso de caja individual se acepta en el empaque secundario)

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente, con un frasco con gotero incluido.

Alternativamente se acepta, caja de cartón u otro material resistente con divisiones en forma de panal individual.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de su contenido.

Rotulación del empaque secundario:

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

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

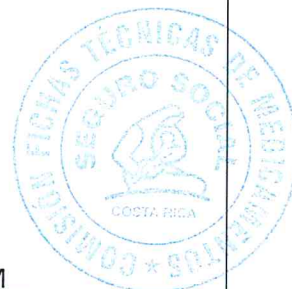
Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019

Sello CFTM





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 30807

Sustituye
Versión
CFT 30806

Nistatina 100.000 U / mL.
Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido

Página 5 de 6

1-10-04-7260

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Volumen total
Forma farmacéutica
Vía de Administración: Oral
Composición del producto por unidad de dosis indicando el principio activo con su concentración
Condiciones de almacenamiento
Agítese antes de usar
Tiempo de vida útil después de abierto (Se acepta en el documento solicitado en "Especificaciones de Calidad").
Cantidad de frascos con goteros incluidos (En caso de empaque secundario con divisiones en forma de panal)
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)
Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)
Proteger de la luz
Código del medicamento
Siglas o Logo C.C.S.S.

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 del mismo debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019

Dra. Sofia Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

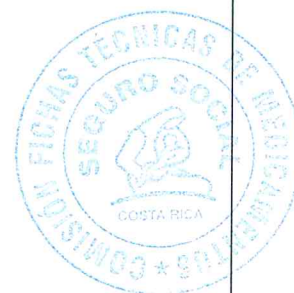
Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 17 de diciembre del 2019

Referencias

AGM-CFT-0089-2019

AGM-CFT-0098-2019



Sello CFTM

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 30807	Sustituye Versión CFT 30806
	Nistatina 100.000 U / mL. Suspensión oral. Frasco con 30 mL con gotero incluido	Página 6 de 6
1-10-04-7260		



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.

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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFT-041-2019  Dra. Sofia Orozco Solano  Dr. David Solano Molina  Dr. David Tencio Araya  Dra. Ligia Pinel Guatín Fecha: 17 de diciembre del 2019	Referencias AGM-CFT-0089-2019 AGM-CFT-0098-2019  Sello CFTM
---	---