



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 54705

Sustituye  
Versión  
CFT 54704

Zidovudina 50 mg / 5 mL. Solución oral. Frasco con  
240 mL. Sabor agradable.

Página 1 de 4

1-10-04-7760

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Zidovudina 50 mg / 5 mL. Solución oral. Frasco con 240 mL. Sabor agradable. Con Jeringa **para uso oral** de 5 mL ó 10 mL calibrada en décimas de mililitro.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

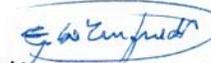
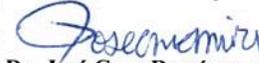
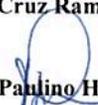
- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos el certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".
- 2.3 El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.4 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.
- 2.5 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 resistente a la luz, que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. El frasco debe estar herméticamente cerrado. El frasco se

<p>Modificación emitida por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio AMTC-8436-12-2011</p> <p> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 17-01-2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dr. Guillermo E. Porrás Morales</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p> <p></p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 54705

Sustituye  
Versión  
CFT 54704

Zidovudina 50 mg / 5 mL. Solución oral. Frasco con  
240 mL. Sabor agradable.

Página 2 de 4

1-10-04-7760

acompañara de una jeringa de 5 mL ó 10 mL para uso oral con divisiones de medida en décimas de mililitros, con o sin cánula. Si contiene cánula que ésta se adapte a la jeringa para permitir el llenado de la dosis requerida por el paciente del frasco, el ajuste de la cánula a la jeringa no permitirá derrames de la solución. La jeringa y la cánula colocadas en un estuche cerrado. En caso de no contar con cánula, la jeringa debe ajustarse a la abertura del frasco de tal forma que no se produzcan derrames. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda ó tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. La rotulación de las medidas en décimas de mililitros de la jeringa en impresión nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**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

Indicar condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Caja de cartulina u otro material resistente que contiene un frasco, acompañado de la jeringa para uso oral con ó sin la cánula. La jeringa (y la cánula para uso oral si la contiene) colocadas en un estuche cerrado. **Alternativamente se acepta la jeringa (y la cánula para uso oral si**

<p>Modificación emitida por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio AMTC-8436-12-2011</p> <p><i>E. Unfried</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 17-01-2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Guillermo E. Porras Morales</i> Dr. Guillermo E. Porras Morales</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p> 
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 54705

Sustituye  
Versión  
CFT 54704

Zidovudina 50 mg / 5 mL. Solución oral. Frasco con  
240 mL. Sabor agradable.

Página 3 de 4

1-10-04-7760

la contiene) y el frasco colocados en una bandeja de plástico ó bandeja de otro material resistente. Cada caja debe contener un inserto con instrucciones al paciente de cómo usar el producto. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe funcionar como sello de seguridad), 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:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida

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
- Código del medicamento
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**3.3. EMPAQUE TERCIARIO**

**Características del empaque terciario:**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. En caso de ser adjudicado el proveedor debe de indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<p>Modificación emitida por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio AMTC-8436-12-2011 Dra. Erika Unfried Segura <i>Erika Unfried</i> Fecha: 18-01-2012</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: <i>Yalije Salomón R.</i> Dra. Yalije Salomón Ramírez Coordinadora <i>A. Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera <i>A. Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González <i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez <i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 17-01-2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica <i>Guillermo E. Porras Morales</i> Dr. Guillermo E. Porras Morales Fecha: 18-01-2012</p> 
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 54705

Sustituye  
Versión  
CFT 54704

Zidovudina 50 mg / 5 mL. Solución oral. Frasco con  
240 mL. Sabor agradable.

Página 4 de 4

1-10-04-7760

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

**Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario**

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 la 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 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, 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.**

<p>Modificación emitida por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica Oficio AMTC-8436-12-2011</p> <p><i>E. Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p>	<p>Revisada por: Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalje Salomón R.</i> Dra. Yalje Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>A. Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>A. Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>J. Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p><i>L. Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p>Fecha: 17-01-2012</p>	<p>Aprobada administrativamente por: Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Guillermo E. Porras Morales</i> Dr. Guillermo E. Porras Morales</p> <p>Fecha: 18-01-2012</p> 
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------