



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02602

Sustituye  
Versión  
CFT 02601

Nitrofurantoína 25 mg / 5 mL. Suspensión oral con  
sabor agradable. Frasco con 120 mL.

.Página 1 de 4

1-10-05-7280

JU 286

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nitrofurantoína 25 mg / 5 mL. Suspensión oral con sabor agradable. Frasco con 120 mL. Acompañado de medida dosificadora calibrada con múltiplos de mililitro hasta 10 mL como mínimo ó con medida calibrada con las siguientes medidas: 2,5 mL, 5 mL como mínimo, ó media cucharadita equivalente a 2,5 mL, una cucharadita equivalente a 5 mL como mínimo. Con sabor agradable. **Si en su formulación contiene alcohol la concentración máxima es de 0,5 % v/v.**
- 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:

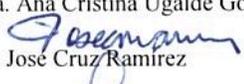
- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de N-(aminocarbonyl)-N -[ ([ 5-nitro-2-furanyl] methylene)amino] glycine (NF 250) de la F.E.U.
- 2.2. **El oferente al registrarse debe 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. **Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.**
- 2.5. **El oferente al registrarse debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".**
- 2.6. **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.**

Modificado y Revisado por:  
Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  
CCF-0128-01-13  
AMTC-0686-03-2013

  
Dra. Yalile Salomón Ramírez  
Coordinadora

  
Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

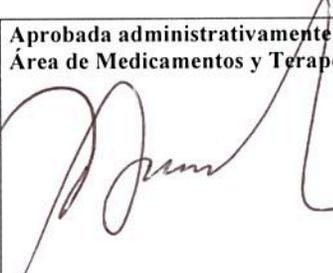
  
Dra. Ana Cristina Ugalde González

  
Dr. José Cruz Ramírez

  
Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Fecha: 12 de marzo de 2013

Aprobada administrativamente por  
Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica

  
Dra. Desirée Sáenz Campos

Fecha: 21-3-2013



	<b>COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS</b> <b>C.C.S.S.</b> <b>Versión CFT 02602</b>	<b>Sustituye Versión CFT 02601</b>
<b>Nitrofurantoina 25 mg / 5 mL. Suspensión oral con sabor agradable. Frasco con 120 mL.</b>		.Página 2 de 4
<b>1-10-05-7280</b>		

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Frasco de vidrio ó plástico resistente a 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 debe adjuntarse a cada frasco en forma individual.

##### Rotulación del empaque primario

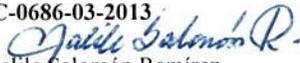
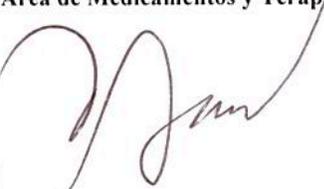
##### La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

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 otras 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 de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo y almacenamiento con divisiones en forma de **panal individual**, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido **y que resista la estiba**. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<b>Modificado y Revisado por:</b> <b>Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</b> <b>CCF-0128-01-13</b> <b>AMTC-0686-03-2013</b>  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. José Cruz Ramírez  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 12 de marzo de 2013	<b>Aprobada administrativamente por</b> <b>Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b>  Dra. Desirée Sáenz Campos Fecha: 21-3-2013
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02602

Sustituye  
Versión  
CFT 02601

Nitrofurantoína 25 mg / 5 mL. Suspensión oral con  
sabor agradable. Frasco con 120 mL.

.Página 3 de 4

1-10-05-7280

**En caso de ser adjudicado el proveedor deberá indicar la cantidad de cajas que se deben estibar por tarima.**

**Rotulación del empaque secundario:**

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Volumen total

Cantidad de frascos

Código del medicamento

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Numero de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Agítese antes de usar

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

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**

**4.1. Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su registro en el Registro de Oferentes de la Institución, hasta su participación en la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar y justificar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un**

<p>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF-0128-01-13 AMTC-0686-03-2013</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Denngo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Denngo 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: 12 de marzo de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desirée Sáenz Campos</i> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 21-3-2013</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 02602

Sustituye  
Versión  
CFT 02601

Nitrofurantoína 25 mg / 5 mL. Suspensión oral con  
sabor agradable. Frasco con 120 mL.

.Página 4 de 4

1-10-05-7280

*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 y secundario coincidente con su registro en el Registro de Oferentes.*

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase 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>Modificado y Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF-0128-01-13 AMTC-0686-03-2013</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: 12 de marzo de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desirée Sáenz Campos</i> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 21-3-2013</p>
---	---