

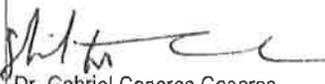
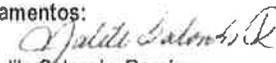
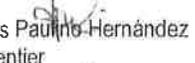
	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 81000	Versión Nueva
	Metoxaleno 10 mg. Cápsula Código en tránsito 1-10-46-2750	Página 1 de 5

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto: Metoxaleno 10 mg. Cápsula.**
Las cápsulas de gelatina blanda que contienen líquido o las cápsulas de gelatina dura, no son intercambiables entre sí, sin una previa revaloración del paciente.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 22 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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 participe en la licitación, deberá adjuntar junto con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- 2.3. El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Farmacia y al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S..
- 2.4. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.
- 2.5. El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.
- 2.6. El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.
- 2.7. Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.
- 2.8. El oferente adjudicado debe adjuntar un certificado emitido por el laboratorio fabricante donde demuestre que cumple con la prueba de transmisión de la luz indicada en la F.E.U. adjuntando el espectro correspondiente.
- 2.9. **Condiciones de almacenamiento:** Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 26/04/2016	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 26 de abril de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Balmacho Jefe  Fecha: 26-04-16
---	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 81000

Versión Nueva

Metoxaleno 10 mg. Cápsula
Código en tránsito 1-10-46-2750

Página 2 de 5

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Presentación en blíster o foil:

Tira de 10 cápsulas en blíster o foil resistente a la luz. El blíster o foil debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en los blíster y foil debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Presentación en envase:

Envase de plástico o de vidrio resistente a la luz con 30 ó 50 ó 60 ó 90 ó 100 cápsulas. El envase debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. Además, el envase tendrá banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

El envase se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Rotulación del empaque primario:

La rotulación del blíster o foil debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster o foil:

- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 26/04/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 26 de abril de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 20-04-16</p>
--	---	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 81000	Versión Nueva
		Metoxaleno 10 mg. Cápsula Código en tránsito 1-10-46-2750

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Forma farmacéutica
 Concentración
 Vía oral
 Cantidad de cápsulas
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Proteger de la luz
 Fecha de vencimiento o expiración
 Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

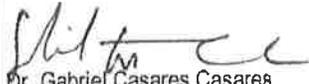
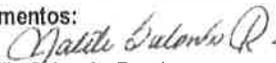
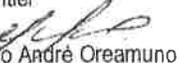
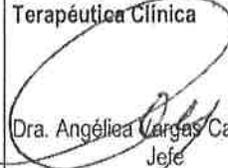
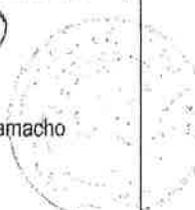
Caja de cartón u otro material resistente, Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
 Forma farmacéutica
 Concentración
 Vía oral
 Cantidad de cápsulas
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Fecha de vencimiento o expiración
 Condiciones de almacenamiento
 Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 26/04/2016	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Palmiro Hernández Charpentier  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 26 de abril de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 20-04-16
--	---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S.
Versión CFT 81000

Versión Nueva

Metoxaleno 10 mg. Cápsula
Código en tránsito 1-10-46-2750

Página 4 de 5

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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

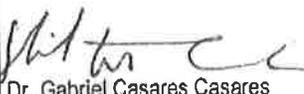
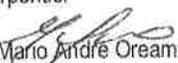
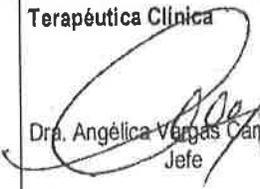
Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Vía oral
- Cantidad de cápsulas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

<p>Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 26/04/2016</p>	<p>Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dr. Luis Padino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 26 de abril de 2016</p>	<p>Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vergas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 26-04-16</p>
---	---	--

	COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 81000	Versión Nueva
	Metoxaleno 10 mg. Cápsula Código en tránsito 1-10-46-2750	Página 5 de 5

4. REGISTRO SANITARIO

- 4.1. 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 periodo 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.

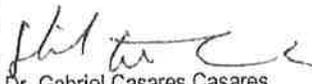
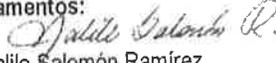
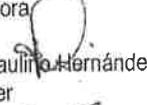
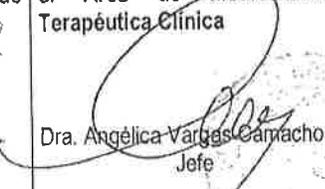
5. SEGURIDAD

- 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.

**FICHA TÉCNICA
VALIDADA POR:**

**SERVICIO DE FARMACIA
H.S.J.D.**

3-02-20
Dra. Ariana Chaves B.
Farmacéutica-HSJD
Cód. 4010

Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 26/04/2016	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 26 de abril de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 26-04-16
---	--	---