

# CARTEL DE ESPECIFICACIONES TECNICAS Y ADMINISTRATIVAS PARA EL SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS VARIOS

## I OBJETO CONTRACTUAL

### 1.1 Finalidad Pública.

La finalidad pública perseguida es contar con el suministro de los siguientes medicamentos en Z o NO LOM;

Descripción del producto	Categoría
CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 25 MG	TRANSITO (Z)
LAMOTRIGINA 25 MG. TABLETAS O TABLETAS MASTICABLES/ DISPENSABLE	TRANSITO (Z)
MIDAZOLAM 15 MG. TABLETAS CON FILM RANURADAS	TRANSITO (Z)
FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS PARA NIÑOS PREMATUROS. COMPOSICION DE MACRONUTRIENTES POR CADA 100 G, DE POLVO> 10-12% DE PROTEINAS, 44-49% DE GRASA,	TRANSITO (Z)
LACTULOSA 3.3 G/5 ML (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL, ENVASE CON 100 ML O CON 200 ML O LACTULOSA 10 G/15 ML, (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL	TRANSITO (Z)
N-ACETIL CISTEINA 200 MG, POLVO GRANULADO (SOBRE) O N-ACETIL CISTEINA 600 MG, TABLETAS EFERVESCENTES,	TRANSITO (Z)
AZITROMICINA 200 MG/5 ML. POLVO PARA SUSPENSION ORAL FRASCO 15 ML	NO LOM
SOLUCION O PASTA MONSELL	NO LOM
CLOMIPRAMINA 75 MG	TRANSITO (Z)
FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA FORMULA LIQUIDA CONTIENE: PORCENT. COMO APORTE CALORICO (33 A 45% CARBOHIDR.15 A 20% PROTEINA Y 35 A 50% GRASA.	TRANSITO (Z)
FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATOPATAS. PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: 10 A 15% DE PROTEINA (DE LA CUAL EL 35 A 45% SON APORTADOS COMO AMINOACIDOS DE CADENA RAMIFICADA);	TRANSITO (Z)
FORMULA ENTERAL LIBRE DE LACTOSA, PARA PACIENTES NEFROPATAS CRONICOS Y AGUDOS, PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: MENOS DEL 10% DE PROTEINA EN FORMA DE CASEINATO, AMINOACIDOS.	TRANSITO (Z)
ACEITE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA. ENVASE DE VIDRIO CON 940 A 950 ML, O ENVASE DE PLASTICO CON 500 ML, LA COMPOSICION DE LOS TRIGLECIDOS DE CADENA MEDIA:	TRANSITO (Z)
FORMULA MODIFICADA PARA ALIMENTACION DE LACTANTES. FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMERICOS) CON LA SIGUIENTE COMPOSICION EN CADA 100 G DE POLVO: 7%-10%	TRANSITO (Z)
CIMETIDINA CLORHIDRATO 200 MG/ 5 ML. (COMO CIMETIDINA CLORHIDRATO) SOLUCION ORAL. FRASCO CON 120 ML, O 150 ML.	TRANSITO (Z)
CARBAMAZEPINA AL 2% (20 MG/ML). SUSPENSION ORAL. FRASCO CON 100 ML.	TRANSITO (Z)
CIPROFIBRATO 100 MG. TABLETA	NO LOM
LORATADINA 5 MG/CTA. JARABE	NO LOM
GABAPENTINA 300 MG, CAPSULA.	NO LOM
RISPERIDONA 1 MG/ML. SOLUCION ORAL.	NO LOM

Todos estos productos se requieren para satisfacer las necesidades de los pacientes de nuestra Área de Atracción, según prescripciones de los médicos especialistas de nuestro Hospital.

**Productos en tránsito (Z) No almacenables y NO LOM.**

Las ofertas que serán tomadas en consideración para el estudio y valoración de las ofertas en relación con las condiciones y especificaciones de admisibilidad fijadas en este cartel y con las

normas reguladoras de la materia, serán aquellas que se ajustaron con todos los aspectos legales, administrativos establecidos en este Cartel. No se tomarán en cuenta las ofertas que no se ajusten en su totalidad a las condiciones solicitadas.

## 1.2 MODALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

- a) La modalidad de esta contratación será Entrega según demanda, de conformidad con lo regulado en el artículo 154 inciso b) del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa. Para lo cual las entregas serán definidas según la demanda requerida.
- b) Se advierte a los oferentes, que los datos contenidos en el siguiente cuadro de cantidad, se refiere a cantidades proyectadas de consumo anuales, las cuales presentan cifras de volúmenes que únicamente se incluyen para efectos informativos, de modo tal que esta Administración no asegura al adjudicatario ninguna cantidad mínima de consumo, por lo que dicho volumen podrá aumentar o disminuir según la demanda real, sin que ello implique variación alguna de las condiciones contractuales ni otorgue derecho de resarcimiento al adjudicatario, por lo que en consecuencia no se asegura tampoco al adjudicatario suma mínima alguna de ingresos por concepto de la presente contratación, pues estos se cancelarán conforme a la cantidad real efectivamente requerido por el Hospital y suministrado por el adjudicatario.

## 1.3 Objeto Contractual:

Se requiere el suministro de los medicamentos que a continuación se describen, para ser despachados por el servicio de Farmacia:

N° Ítem	Código CCSS	Descripción del artículo	Unidad de Medida	Cantidad Proyectada
1	<u>1-10-29-0333</u>	CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 25 MG, TABLETA RECUBIERTA (FILM COATED).	<u>CN</u>	<u>12</u>
2	<u>1-10-28-1015</u>	LAMOTRIGINA 25 MG. TABLETAS O TABLETAS MASTICABLES/ DISPENSABLES. (SOLO PARA TRATAMIENTO DE INICIO).	<u>CN</u>	<u>12</u>
3	<u>1-10-31-1150</u>	MIDAZOLAM 15 MG. TABLETAS CON FILM RANURADAS.USO EXCLUSIVO DE PSIQUIATRIA.	<u>CN</u>	<u>3</u>
4	<u>1-10-50-6900</u>	FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMERICOS) PARA NIÑOS PREMATUROS PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO (POR CADA 100 G DE POLVO O POR CADA 100 ML	<u>LA</u>	<u>24</u>
5	<u>1-10-33-7120</u>	LACTULOSA 3.3 G/5 ML (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL, ENVASE CON 100 ML O CON 200 ML O LACTULOSA 10 G/15 ML, (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL.	<u>FC</u>	<u>120</u>
6	<u>1-10-48-7250</u>	N-ACETIL CISTEINA 200 MG, POLVO GRANULADO (SOBRE) O N-ACETIL CISTEINA 600 MG, TABLETAS EFERVESCENTES RESPECTIVAMENTE.	<u>UD</u>	<u>800</u>
7	<u>1-11-02-0019</u>	AZITROMICINA 200 MG/5 ML. POLVO PARA SUSPENSION ORAL FRASCO 15 ML.	<u>FC</u>	<u>24</u>
8	<u>1-11-47-0001</u>	SOLUCION O PASTA MONSELL	<u>FC</u>	<u>6</u>
9	<u>1-10-29-0335</u>	CLOMIPRAMINA 75 MG (COMO CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA). TABLETAS RECUBIERTAS.	<u>CN</u>	<u>30</u>

10	<b><u>1-10-50-6856</u></b>	FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA FORMULA LIQUIDA CONTIENE: PORCENT. COMO APORTE CALORICO (33 A 45% CARBOHIDR.15 A 20% PROTEINA Y 35 A 50% GRASA.	<b><u>LAT</u></b>	<b><u>40</u></b>
11	<b><u>1-10-50-6857</u></b>	FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATOPATAS. PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: 10 A 15% DE PROTEINA (DE LA CUAL EL 35 A 45% SON APORTADOS COMO AMINOACIDOS DE CADENA RAMIFICADA);	<b><u>SOB</u></b>	<b><u>36</u></b>
12	<b><u>1-10-50-6858</u></b>	FORMULA ENTERAL LIBRE DE LACTOSA, PARA PACIENTES NEFROPATAS CRONICOS Y AGUDOS, PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: MENOS DEL 10% DE PROTEINA EN FORMA DE CASEINATO, AMINOACIDOS.	<b><u>LAT</u></b>	<b><u>36</u></b>
13	<b><u>1-10-50-7175</u></b>	ACEITE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA. ENVASE DE VIDRIO CON 940 A 950 ML, O ENVASE DE PLASTICO CON 500 ML, LA COMPOSICION DE LOS TRIGLECERIDOS DE CADENA MEDIA:	<b><u>ENVAS</u></b>	<b><u>12</u></b>
14	<b><u>1-10-50-7240</u></b>	FORMULA MODIFICADA PARA ALIMENTACION DE LACTANTES. FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMERICOS) CON LA SIGUIENTE COMPOSICION EN CADA 100 G DE POLVO: 7%-10%	<b><u>LAT</u></b>	<b><u>96</u></b>
15	<b><u>1-10-32-6457</u></b>	CIMETIDINA CLORHIDRATO 200 MG/ 5 ML. (COMO CIMETIDINA CLORHIDRATO) SOLUCION ORAL. FRASCO CON 120 ML, O 150 ML.	<b><u>FC</u></b>	<b><u>180</u></b>
16	<b><u>1-10-28-6410</u></b>	CARBAMAZEPINA AL 2% (20 MG/ML). SUSPENSION ORAL. FRASCO CON 100 ML.	<b><u>FC</u></b>	<b><u>84</u></b>
17	<b><u>1-11-13-0001</u></b>	CIPROFIBRATO 100 MG. TABLETA	<b><u>CN</u></b>	<b><u>36</u></b>
18	<b><u>1-11-25-0002</u></b>	LORATADINA 5 MG/CTA. JARABE	<b><u>FC</u></b>	<b><u>120</u></b>
19	<b><u>1-11-28-0004</u></b>	GABAPENTINA 300 MG, CAPSULA.	<b><u>CN</u></b>	<b><u>36</u></b>
20	<b><u>1-11-30-0006</u></b>	RISPERIDONA 1 MG/ML. SOLUCION ORAL.	<b><u>FC</u></b>	<b><u>50</u></b>

## II FICHA TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS

ITEM: 01	CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 25 MG, TABLETA RECUBIERTA
----------	---

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Clorhidrato de clomipramina 25 mg. Tabletas recubiertas (Film coated).

**Sinónimo:** *Hidrocloruro de clomipramina.*

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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.

El oferente que participante debe entregar una muestra del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

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.

### EMPAQUE:

#### Características del empaque primario:

Tiras de 10, 20 ó 30 tabletas en blister protegido de la luz. El blister debe garantizar la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### Rotulación del empaque primario

**La rotulación de los blisters debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

**Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:**

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

### EMPAQUE SECUNDARIO

#### Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente que proteja de la luz de **10 a 30** tabletas. 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 (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

---

Cantidad de tabletas  
Vía de administración: Oral  
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Proteger de la luz  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

## **REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde 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 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 la ficha técnica.

## **SEGURIDAD**

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.

<b>ITEM: 02</b>	LAMOTRIGINA 25 MG. TABLETAS O TABLETAS MASTICABLES/ DISPENSABLES. SOLO PARA TRATAMIENTO DE INICIO.
-----------------	---

## **DESCRIPCIÓN**

**LAMOTRIGINA 25 MG. TABLETAS O TABLETAS MASTICABLES/ DISPENSABLES, PARA TRATAMIENTO DE INICIO.**

**Vía de administración:** Oral.

**Presentación del producto:** LAMOTRIGINA 25 MG. TABLETAS O TABLETAS MASTICABLES/ DISPENSABLES. SOLO PARA TRATAMIENTO DE INICIO. No debe contener Aspartame.

**Estabilidad:** Mínimo **20** meses al arribo al Servicio de Farmacia solicitante correspondiente a cada entrega.

## **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que participe en el concurso debe presentar una muestra del producto como se comercializa y las artes del etiquetado del empaque primario y secundario.

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.

## **EMPAQUE**

### **Características del empaque primario:**

Tiras de 10 tabletas en foil, blister ó similar protegidas de la luz y la humedad. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters,

---

foils ó similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### **Rotulación del empaque primario:**

La rotulación de los blisters, foils ó similar debe indicar como mínimo:

Nombre genérico  
Concentración

Vía oral preferiblemente

Nombre del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, foil ó similar:

Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración

#### **Características del empaque secundario:**

Caja de cartón u otro material resistente con 30 tabletas, sello u otro recurso que garantice la inviolabilidad del mismo y su contenido.

#### **Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico, indicar **que son masticables y dispersables**

Concentración

Vía de administración: oral

Cantidad de tabletas

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Medicamento: manéjese con cuidado

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **Registro Sanitario**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

#### **SEGURIDAD**

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.

<b>ITEM: 03</b>	<b>MIDAZOLAM 15 MG. TABLETAS CON FILM RANURADAS.USO EXCLUSIVO DE PSIQUIATRIA.</b>
-----------------	---

**DESCRIPCIÓN**

Midazolam 15 mg. Tabletas con una película (Film coated)

**Vía de administración:** Oral.

**Presentación del producto:** Midazolam 15 mg. Tabletas con una película (Film coated)

**Estabilidad:** Mínimo **20** meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

**EMPAQUE****Características del empaque primario:**

Tiras de 10 tabletas en foil, blister ó similar protegidas de la luz. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters, foils ó similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

La rotulación de los foils, blisters ó similar debe ser bajo la modalidad unidosis preferiblemente \*.

**Rotulación del empaque primario:**

La rotulación de los blisters, foils ó similar debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral preferiblemente\*

Nombre del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister, foil ó similar:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

**Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente.

Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas.

**Rotulación del empaque secundario:**

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

Proteger de la luz

Indicar otras condiciones de almacenamiento

Medicamento: manéjese con cuidado

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## Registro Sanitario

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

## SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

<b>ITEM: 04</b>	FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMERICOS) PARA NIÑOS PREMATUROS PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO (POR CADA 100 G DE POLVO O POR CADA 100 ML
-----------------	---

## DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Formula enteral de nutrientes complejos ( intactos, poliméricos) para niños prematuros con la siguiente composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo o por cada 100mL de la sus pensión : 11% - 12% de proteínas , 44% - 49 % de g rasas , 40% - 45% de carbohidratos , vitaminas y minerales.

En polvo para dilución. Envase con 370 g a 460 g . Con medida dosificadora con respectivo g ramaje y especificaciones para su dilución o en sus pensión. Envase con 59 m L a 60mL. Con calibración en mililitros indicado en el etiquetad o primar i o. Para dosis única.

La formula enteral de nutrientes complejos (intactos , poliméricos) para niños prematuros con peso menor a 2000 g . Con la siguiente composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo o por cada 100 mL d e la sus pensión : 11%- 12% de proteínas, 44% - 49 % de grasa vegetal ( hasta un máximo de 50% de triglicéridos de cadena media, debe contener ácidos grasos poliinsaturados de cadena larga de ARA ( ácido araquidónico) (16-36 mg/100 kcal) y D H A ( ácido docosahexaenoico ) (11 a 27 por 100 kcal. Relación ARA/ DH A 1,0 a 2,0, 40% - 45% de carbohidratos (hasta un máximo de 60% como polímeros de glucosa), vitaminas y minerales (de acuerdo a requerimientos mínimos de este grupo etario (suplementado en calcio y fósforo en una relación de calcio/fósforo: (1 ,7-2 ,0)/1 ) .

Densidad energética aproximad a: 0,73 cal/ m l a 0 ,81cal/ m l . Relación de calorías no proteicas / gramo de nitrógeno: 170 - 270.

Puede contener (aminoácidos libres, minerales, sustancias nitrogenadas no proteicas dentro de los rangos científicamente permitidos) .

Con una Osmolarid ad <310 mOsm /L .

La presentación líquida en sus pensión es para una dosis única; ésta podría venir además reforzada con hierro con al menos 45 m g de hierro por cada 100kcal.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega

---

## **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa en el país y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

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.

## **EMPAQUE:**

### **Características del empaque primario:**

#### **Envase que contiene el polvo para dilución:**

El envase de un material que no interactúe física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad del contenido del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o impresión. La impresión es indeleble al manejo usual, contraste y fácilmente legible y de excelente calidad.

El envase herméticamente cerrado con un dispositivo de cierre de integridad, para garantizar el contenido del mismo. Con medida dosificada incluida de un material que no interactúe física ni químicamente con el contenido y que se ajuste a la medida dosificada indicada

#### **Envase que contiene el líquido en sus presentación:**

El envase de plástico que no interactúe física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del contenido del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o impresión. La impresión es indeleble al manejo usual, contraste y fácilmente legible y de excelente calidad.

El envase herméticamente cerrado con un dispositivo de cierre de integridad, para garantizar el contenido del mismo.

La etiqueta debe tener en uno de sus extremos, la impresión de la escala calibrada en mililitros de 0 a 40 mL con divisiones de 1 mililitro.

### **Rotulación del empaque primario**

#### **Envase que contiene el polvo para dilución:**

Cada envase debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral de nutrientes complejos (intactos, poliméricos) para niños prematuros. En caso de incluir a vitaminas y minerales, reportar la concentración de los mismos.

Composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas.

Forma farmacéutica

Volumen total en gramos del polvo.

Densidad energética

Osmolaridad

Vía de administración: Oral

---

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen.  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado.  
Condiciones de almacenamiento  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Envase que contiene el líquido en suspensión:**

**Cada envase debe indicar como mínimo:**

Fórmula enteral de nutrientes complejos { intactos , poliméricos ) para niños prematuros  
En caso de incluir a vitaminas y minerales, reportar la concentración de los mismos { se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto)  
Composición de macro nutrientes por cada 100 ml de sus presados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas { se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto)  
Forma farmacéutica  
Volumen total en mililitros

Densidad energética { se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto )  
Osmolaridad { se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto )  
Vía de administración: Oral  
Agítese antes de usar  
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Instrucciones de uso del producto incluida la estabilidad del producto una vez abierto (se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto )  
Condiciones de almacenamiento (se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto)  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica ( se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto )

**EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

**Contiene el envase con el polvo para dilución :**

Caja de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte tomando en cuenta las condiciones del clima del país . 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. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas u opuestas.

**Contiene el envase con el líquido en suspensión :**

Caja de cartulina u otro material con 6 a 10 envases. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas u opuestas.

**Rotulación del empaque secundario: Debe indicar como mínimo:**

Formula entera! de nutrientes complejos ( intactos, poliméricos ) para niños prematuros  
E n caso de incluir a vitaminas y minerales, reportar la concentración de los m ismos  
Composición de macronutrientes por cada 100mL de sus pensión ex presad os como porcentajes como  
aporte calórico de carbohidratos, proteínas, g rasas.  
Forma farmacéutica  
Volumen total en mililitros ( envase)  
Cantidad de envases  
Densidad energética (se acepta en el etiquetad o del empaque secundario o inserto )  
Osmolaridad ( se acepta en el etiquetado del empaque secundario o inserto )  
Vía de administración : Oral  
Agítese antes de usar  
Nombre ó sigl as del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o ex pi ración  
Instrucciones de uso del producto incluida la estabilidad del producto una vez abierto  
Condiciones de almacenamiento  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGIST RO SAN ITARIO**

- Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Alimento vi gente desde su participación en la contratación hasta su entrega total. E n 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 u n período que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vi gente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. E l Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. E n caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. E n el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

**SEGU RIDAD**

E l fabricante debe garantizar la segur id ad del producto, entiéndase por segur id ad 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 .

<b>ITEM: 05</b>	<b>LACTULOSA 3.3 G/5 ML (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL, ENVASE CON 100 ML O CON 200 ML O LACTULOSA 10 G/15 ML, (APROXIMADAMENTE UN 66.70% P/V). SOLUCION ORAL.</b>
-----------------	--

**DESCRIPCIÓN**

Presentación del producto: Lactulosa en solución F.E.U.: 3,3 g de Lactulosa / 5 mL (Aproximadamente un 66,70 % P/V). Frasco con **100 mL ó con 200** mL ó Lactulosa en solución oral F.E.U.: 10 g de Lactulosa / 15 mL (Aproximadamente un 66,70 % P/V). Frasco con **100 mL ó con 200** mL. El frasco acompañado de una medida dosificadora con marcas que indiquen como mínimo las siguientes escalas de medida: media cucharadita (2,5 mL), una cucharadita (5 mL) ó Lactulosa en polvo para solución oral: 10 gramos de Lactulosa / Sobre.

---

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Con una vida útil mínima de **20 meses** al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

En el caso de la solución: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

En el caso del polvo: El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. Además debe cumplir con los Capítulos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos según sea su forma farmacéutica.

**El oferente que participe debe entregar una MUESTRA del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.**

**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.**

### **EMPAQUE**

#### **Características de empaque primario**

En el caso de solución: Frasco de vidrio ó plástico, rotulado con etiqueta de papel ó plástica firmemente adherida ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El frasco debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. El frasco se acompañará de una medida dosificadora con marcas que indiquen como mínimo las siguientes escalas de medida: media cucharadita (2,5 mL), una cucharadita (5 mL).

En el caso de polvo: Sobre de aluminio u otro material resistente que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. Herméticamente cerrado. El sobre se rotulará con etiqueta de papel ó plástica firmemente adherida ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### **Rotulación del empaque primario**

La rotulación del sobre o frasco debe de indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración

Volumen total (gramos para los sobres, volumen para el líquido)

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

En el caso de polvo: Método de preparación y las fechas de estabilidad del producto reconstituido

Instrucciones de uso

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

---

## **Características de empaque secundario**

En el caso de la solución: Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco. Con bandas u otros recursos que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La etiqueta que rotula el empaque secundario debe de estar en caras contiguas u opuestas.

En el caso de polvo: Caja de cartón u otro material resistente con sobres. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La etiqueta que rotula el empaque secundario debe de estar en caras contiguas u opuestas.

## **Rotulación del empaque secundario**

La rotulación del sobre o frasco debe de indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración

Volumen total (gramos para los sobres, volumen para el líquido)

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

En el caso de polvo: Método de preparación y las fechas de estabilidad del producto reconstituido

Instrucciones de uso

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

## **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.

## **SEGURIDAD**

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.

**Nota: Para efectos de cantidad a comprar de los frascos, debe considerarse la relación de dos frascos con 100 mL contra un frasco con 200 mL.**

**ITEM: 06**

**N-ACETIL CISTEINA 200 MG, POLVO GRANULADO (SOBRE) O N-ACETIL CISTEINA 600 MG, TABLETAS EFERVESCENTES.**

**DESCRIPCIÓN**

**N-ACETIL CISTEINA 200 mg polvo granulado (sobres) ó N-ACETIL CISTEINA 600 mg tabletas efervescentes**

**Vía de administración:** Oral

**Presentación del producto:** **N-ACETIL CISTEINA 200 mg polvo granulado (sobres) ó N-ACETIL CISTEINA 600 mg tabletas efervescentes**

**Estabilidad:** No menor de Mínimo 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

**EMPAQUE:**

**Características del empaque primario:**

Sobres de aluminio ó similar, que garanticen la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. El sobre debe estar herméticamente cerrado con el fin de preservar el contenido.

Los sobres 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.

Tiras de 2 ó 10 tabletas en foil, blister ó similar. El foil, blister ó similar deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en los blisters, foils ó similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La rotulación de los foils, blisters ó similar debe ser bajo la modalidad unidosis preferiblemente \*.

**Rotulación del empaque primario**

En el caso de la presentación en sobres:

Nombre genérico y concentración de los ingredientes activos de la fórmula.

Volumen total en gramos

Polvo para preparación oral

Vía de administración: Vía oral

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación y las fechas de estabilidad del producto (se acepta opcionalmente la información en un inserto)

Siglas o Logo C.C.S.S.

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

En el caso de las tabletas efervescentes:

Nombre genérico

Tabletas efervescentes

Vía de Administración: oral.

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

---

**Características del empaque secundario:**

Cajas de cartulina u otro material resistente

Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

**Rotulación del empaque secundario:****En el caso de la presentación en sobres.**

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico y concentración de los ingredientes activos de la fórmula.

Volumen total en gramos

Polvo para preparación oral

Vía de administración: oral

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Cantidad de sobres.

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación y las fechas de estabilidad del producto (se acepta opcionalmente la información en un inserto)

Siglas o Logo C.C.S.S.

Medicamento: Manéjese con cuidado

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**En el caso de la presentación en tabletas.****Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico.

Concentración.

Tabletas efervescentes.

Vía de Administración: Oral

Nombre del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Cantidad de tabletas

Fecha de vencimiento o expiración

Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

Condiciones de almacenamiento

Método de preparación y las fechas de estabilidad del producto (se acepta opcionalmente la información en un inserto)

Siglas o Logo C.C.S.S.

Medicamento: Manéjese con cuidado

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

La rotulación debe ser en idioma español.

**Registro Sanitario**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la

apertura y de la entrega total del producto. 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.

## 1. SEGURIDAD

1.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

<b>ITEM: 07</b>	<b>AZITROMICINA 200 MG/5 ML. POLVO PARA SUSPENSION ORAL FRASCO 15 ML.</b>
-----------------	---

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Azitromicina 200 mg/5ml. POLVO PARA SUSPENSIÓN FRASCO 15 ML.

Cada frasco acompañado de medida dosificadora calibrada con marcas que indiquen 2,5 mL ó 5,0 mL como mínimo.

La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, ésta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Mínimo 6 meses al arribo del Servicio de Farmacia del Hospital.

### EMPAQUE:

#### EMPAQUE PRIMARIO

Frasco de vidrio ó plástico. 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. La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

#### La rotulación del frasco debe indicar:

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 ó expiración

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe ser en idioma español.

#### EMPAQUE SECUNDARIO

Cada frasco empacado en material de cartón u otro resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte tomando en cuenta las condiciones del clima del País. 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

### Debe indicar:

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 ó expiración

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe ser en idioma español.

### Registro Sanitario

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

<b>ITEM: 08</b>	<b>SOLUCION O PASTA MONSELL</b>
-----------------	---------------------------------

## DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Solución Monsell (Subsulfato Férrico). Solución de uso Externo. Frasco con 1 onza ó 30 mL.

Cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad. Es una preparación magistral.

**Vía de administración:** uso Externo

**Estabilidad:** Mínimo 12 meses al arribo del Servicio de Farmacia del Hospital.

**Forma farmacéutica:** solución acuosa

## EMPAQUE:

### Características del empaque primario:

Frasco de vidrio color ámbar 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.

### Rotulación del empaque primario

#### La rotulación del frasco debe indicar:

Nombre genérico: Subsulfato Férrico

Volumen total: 1 onza ó 30 mL

Vía de administración: uso externo

Nombre **ó siglas** del laboratorio fabricante y país de origen

Fecha de vencimiento ó expiración: 1 año de la adquisición

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe ser en idioma español.

---

**Características del empaque secundario:**

Cada frasco empacado en material de cartón u otro resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte tomando en cuenta las condiciones del clima del País. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del 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****Debe indicar:**

Nombre genérico: Subsulfato Férrico

Volumen total: 1 onza ó 30 mL

Vía de administración: uso externo

Nombre **ó siglas** del laboratorio fabricante y país de origen

Fecha de vencimiento ó expiración: 1 año de la adquisición

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe ser en idioma español.

**Registro Sanitario**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. 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.

<b>ITEM 09</b>	<b>CLOMIPRAMINA 75 MG (COMO CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA). TABLETAS RECUBIERTAS.</b>
----------------	---

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Clorhidrato de clomipramina 75 mg. Tabletas recubiertas (Film coated) de liberación sostenida.

**Sinónimo:** Se acepta como sinónimo de liberación sostenida: Liberación extendida y también acción prolongada.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor a 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.

**EMPAQUE:****EMPAQUE PRIMARIO****Características del empaque primario:**

Tiras de 10, 20 ó 30 tabletas en foil ó blister protegido de la luz. El foil ó blister deben garantizar la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los foils ó blisters deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

---

### **Rotulación del empaque primario**

La rotulación de los foils ó blisters debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del foil ó blister

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

**Todo en idioma español**

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

#### **Características del empaque secundario:**

Caja individual de cartulina u otro material resistente que proteja de la luz con 10, 20 ó 30 tabletas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del 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 (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

**NO MASTICAR**

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Todo en idioma español**

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

### **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.

### **SEGURIDAD**

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

<b>ITEM: 10</b>	<b>FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA FORMULA LIQUIDA CONTIENE: PORCENT. COMO APORTE CALORICO (33 A 45% CARBOHIDR.15 A 20% PROTEINA Y 35 A 50% GRASA.</b>
-----------------	---

## DESCRIPCIÓN

Presentación del producto: Fórmula Enteral para pacientes con intolerancia a la glucosa. Fórmula líquida contiene: porcentajes como aporte calórico: 33% a 45% de carbohidratos, 15% a 20% de proteínas y 35% a 50% de grasa. Líquido. Lata con 8 onzas fluidas.

Densidad calórica: 1,0 cal / mL

Osmolalidad de 280 a 400 mOsmol / Kg

Relación calorías-nitrógeno: 120-150:1

Relación calorías no proteicas – nitrógeno: 120-125: 1

La fórmula puede aportar L-carnitina, Taurina, vitaminas y minerales incluido el selenio, cromo, molibdeno y el M-inositol los cuales deben cumplir con los requerimientos establecidos por la RDA.

Vía de administración: Oral.

Estabilidad: El periodo de estabilidad será de 20 meses. En caso de que el producto del oferente adjudicado presente un periodo de estabilidad menor a los 20 meses, se debe comprometer a reponer el producto que 2 meses antes de su vencimiento, no se haya utilizado.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.

## EMPAQUE:

### EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Las latas deben ser de un material resistente, no deben interactuar 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 expiración.

### Rotulación del empaque primario

Cada Lata debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes con intolerancia a la glucosa, Fórmula Líquida

Porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas y grasa.

Osmolalidad

Con o sin saborizante

Volumen por lata

Vía de administración: Oral

Densidad calórica

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o logo C.C.S.S.

Método de preparación

Indicar precauciones

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

---

## **EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Las cajas deben contener máximo 24 latas. Las cajas de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte tomando en cuenta las condiciones del clima del país, con cierre de papel adhesivo u otro material resistente. Debe traer dos etiquetas, colocadas en caras contiguas, que permitan la lectura horizontal y rápida, e indicar cual es la parte superior de la caja. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Fórmula Enteral para pacientes con intolerancia a la glucosa, Fórmula líquida

Porcentajes como aporte calórico de proteínas, carbohidratos, grasa.

Densidad calórica

Volumen total

Osmolalidad

Con o sin saborizante

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Cantidad de latas

Código Institucional

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o logo C.C.S.S.

Indicar precauciones

Método de preparación

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)**

Características del empaque terciario:

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el 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.

## **REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Alimento y/o Registro Sanitario de Productos Alimenticios emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica vigente durante todo el proceso de la contratación, desde la presentación de la oferta 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

## **SEGURIDAD**

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.

<b>ITEM: 11</b>	<b>FORMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATOPATAS. PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: 10 A 15% DE PROTEINA (DE LA CUAL EL 35 A 45% SON APORTADOS COMO AMINOACIDOS DE CADENA RAMIFICADA)</b>
-----------------	--

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Presentación del producto: Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Con la siguiente composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 10% al 15% de proteínas (de las cuales el 35% a 45% son aportados por aminoácidos de cadena ramificada); 20% a 30% de grasa (aceite de girasol o aceite de canola o aceite de maíz, lecitina, mono y diglicéridos, además puede contener o no triglicéridos de cadena media); 50% a 70% de carbohidratos como maltodextrinas. Puede contener nutrientes completos, elementales o hidrolizados. Con o sin vitaminas y minerales. Puede contener fibra. Con o sin sabor. En polvo para dilución en sobres con 80 gramos a 120 gramos.

Densidad calórica: 1,0 a 2,0 cal / mL

Osmolalidad: de 500 a 600 mOsmol / Kg de agua

Osmolaridad: de 470 a 670 mOsm / L reconstituido.

Relación de calorías no proteicas por gramo de nitrógeno: 140: 1 cal / g de nitrógeno a 200:1 cal / g de nitrógeno.

- 1.2. Vía de administración: Oral y/o por sonda.

- 1.3. Estabilidad: No menor de 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- 2.2 El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.
- 2.3 El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 2.5 El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa en el país 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.

## 3. EMPAQUE:

### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

---

*El sobre de aluminio debe mantener el contenido en forma hermética, el mismo no debe interactuar físicamente ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los sobres se rotularán con etiquetas de plástico firmemente adheridas ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible y de excelente calidad.*

Rotulación del empaque primario.

*Cada sobre debe indicar como mínimo:*

*Fórmula enteral para pacientes hepatópatas*

*Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)*

*Indicar si contiene fibra*

*Forma farmacéutica*

*Volumen total en gramos de polvo*

*Vía de administración: Oral y/o por sonda*

*Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen*

*Número de lote*

*Fecha de vencimiento o expiración*

*Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)*

*Condiciones de almacenamiento*

*Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica*

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material, resistente a *las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte, con cierre de papel adhesivo 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 *u opuestas, no debe funcionar como sello de seguridad*, de un tamaño proporcional al empaque, *nítida y fácilmente legible*.

*Debe indicar como mínimo:*

*Fórmula enteral para pacientes hepatópatas*

*Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)*

*Indicar si contiene fibra*

*Forma farmacéutica*

---

**Volumen total en gramos de polvo**  
**Vía de administración: Oral y/o por sonda**  
**Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen**  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
**Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)**  
Condiciones de almacenamiento  
Cantidad de sobres  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

### 3.2. EMPAQUE TERCIARIO

**Características del empaque terciario:**

Caja de cartón u otro material, resistente **a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte, con cierre de papel adhesivo 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 **u opuestas, no debe funcionar como sello de seguridad**, de un tamaño proporcional al empaque, **nítida y fácilmente legible**.

Debe indicar como mínimo:

**Fórmula enteral para pacientes hepatópatas**  
**Fórmula con la composición de macronutrientes por cada 100 g de polvo expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas. Si contiene vitaminas y minerales reportar la concentración de los mismos (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)**  
**Indicar si contiene fibra**  
**Forma farmacéutica**

**Volumen total en gramos de polvo**  
**Vía de administración: Oral y/o por sonda**  
**Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen**  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
**Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado (se acepta en el etiquetado del empaque secundario e inserto)**  
Condiciones de almacenamiento  
Cantidad de sobres  
**Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica**

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 Alimento vigente desde 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 **Alimento** 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 **Alimento** se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario y secundario coincidente con la ficha técnica.

#### 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.

<b>ITEM: 12</b>	<b>FORMULA ENTERAL LIBRE DE LACTOSA, PARA PACIENTES NEFROPATAS CRONICOS Y AGUDOS, PORCENTAJES COMO APORTE CALORICO: MENOS DEL 10% DE PROTEINA EN FORMA DE CASEINATO, AMINOACIDOS.</b>
-----------------	---

#### DESCRIPCIÓN

Presentación del producto: Formula enteral libre de lactosa, para pacientes nefrópatas crónicos y agudos. Porcentajes como aporte calórico: 10% a 12% de proteína en forma de caseinato, aminoácidos o lactoalbúmina; 20% a 45% de grasa (aceite de canola, maíz y cártamo); 40% a 70% de carbohidratos (maltodextrinas y jarabe de maíz).

Vitaminas y minerales. En polvo o líquido. En polvo en sobres con 80 gramos a 160 gramos o en líquido en envases con 200 mL a 250 mL.

Con o sin sabor. En el caso de la presentación en polvo, se debe aportar instrucciones sobre el proceso de dilución del polvo.

Densidad calórica: 1,0 a 2,0 cal / mL

Osmolalidad: de 400 a 600 mOsmol / Kg de agua

Osmolaridad: de 200 a 450 mOsm / L.

Relación de calorías no proteicas por gramos de Nitrógeno: 200: 1 cal / g de nitrógeno a 400:1 cal / g de nitrógeno.

Vía de administración: Oral para uso enteral.

Estabilidad: No menor de 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. Además debe cumplir con los Capítulos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos según sea su forma farmacéutica.

El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.

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.

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.

#### EMPAQUE:

## **EMPAQUE PRIMARIO**

Características del empaque primario:

**A-** Los sobres tendrán al menos una lámina de aluminio en su interior y el material del mismo no debe interactuar 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 expiración. El sobre debe estar herméticamente cerrado.

**B-** El envase de vidrio o plástico u otro material que no interactúe 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 expiración.

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 se ajustará a la tapa mediante una banda de integridad. No se aceptará banda de celulosa.

### **Rotulación del empaque primario**

Cada Envase o Sobre debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes nefrópatas, baja en proteínas  
Porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteína, grasas  
Forma farmacéutica  
Volumen total en gramos y mililitros para el polvo y líquido respectivamente  
Densidad calórica  
Osmolalidad y / o osmolaridad  
Con o sin saborizante  
Vía de administración: Oral para uso enteral  
Nombre ó siglas del Laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado  
Condiciones de almacenamiento  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200 o 175). 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 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.

Rotulación del empaque secundario:

Cada Envase o Sobre debe indicar como mínimo:

Fórmula enteral para pacientes nefrópatas, baja en proteínas  
Porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteína, grasas  
Forma farmacéutica  
Volumen total en gramos y mililitros para el polvo y líquido respectivamente  
Densidad calórica  
Osmolalidad y / o osmolaridad  
Con o sin saborizante  
Vía de administración: Oral para uso enteral  
Nombre ó siglas del Laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Método de preparación incluida la estabilidad del producto preparado

Condiciones de almacenamiento  
Cantidad de sobres o envases  
Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE TERCIARIO**

Características del empaque terciario (OPCIONAL):

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

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el 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.

### **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.

### **SEGURIDAD**

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.

<b>ITEM: 13</b>	<b>ACEITE DE TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA. ENVASE DE VIDRIO CON 940 A 950 ML, O ENVASE DE PLASTICO CON 500 ML, LA COMPOSICION DE LOS TRIGLECERIDOS DE CADENA MEDIA:</b>
-----------------	--

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. *Aceite de triglicéridos de cadena media. Envase con 500 mL a 950 mL. La composición de los triglicéridos de cadena media: una fracción lipídica de aceite de coco que consiste primariamente de los triglicéridos de ácidos grasos saturados de cadena C<sub>8</sub> y C<sub>10</sub>.  
Porcentaje: Ácido graso C<sub>8</sub> (Octanoico): 58% a 67%.  
C<sub>10</sub> (Decanoico) 23% a 40%.  
Cadena menor de C<sub>8</sub>: menos del 6%.  
Cadena mayor que C<sub>10</sub>: menos del 4%.  
Contiene 115 calorías / 15 mL a 128 calorías / 15 mL.*
- 1.2. **Vía de administración:** Enteral **o por sonda** y oral
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.
- 2.2 El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.
- 2.3 El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 2.5 El oferente que participe en la licitación debe entregar una muestra del producto como se comercializa **en el país** 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 El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### **Características del empaque primario:**

Envase de vidrio o plástico resistente a la luz. El envase y su tapa no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

##### **Rotulación del empaque primario**

Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas o impresión. La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

##### **La rotulación del envase debe indicar como mínimo:**

Denominación genérica de la fórmula

Composición completa de la formulación ***incluido el origen de los componentes***

***Forma farmacéutica***

Densidad calórica

Volumen total en mililitros

Vía de administración: Enteral ***o por sonda y oral***

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Instrucciones para su uso

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

##### **Características del empaque secundario:**

Caja de cartón u otro material resistente (calidad Test 200) con divisiones de cartón que permita mantener los envases en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba.

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. Con inserto incluido.

**El oferente adjudicado** debe indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

**Alternativamente se acepta caja individual con un envase. 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. Con inserto incluido.**

**Rotulación del empaque secundario**

**La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.**

**Debe indicar como mínimo:**

Denominación genérica de la fórmula

Composición completa de la formulación **incluido el origen de los componentes**

**Forma farmacéutica**

Densidad calórica

Volumen total en mililitros

Vía de administración: Enteral **o por sonda y oral**

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

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

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Instrucciones para su uso

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **3.3. EMPAQUE TERCIARIO (Opcional en caso de que el empaque secundario sea una caja individual)**

**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.

<b>ITEM: 14</b>	<b>FORMULA MODIFICADA PARA ALIMENTACION DE LACTANTES. FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMERICOS) CON LA SIGUIENTE COMPOSICION EN CADA 100 G DE POLVO: 7%-10%</b>
-----------------	---

### **DESCRIPCIÓN**

Fórmula modificada para alimentación de lactantes. Fórmula enteral de nutrientes complejos (intactos, poliméricos), con la siguiente composición en cada 100 g. de polvo: 7%-10% de proteínas (relación lacto albúmina-caseína: 48/52 a 70/30) como aporte calórico, 40%-45% de carbohidratos (100% lactosa) como aporte calórico, 45%-50% grasa (100% grasa vegetal) como aporte calórico, vitaminas y minerales. Polvo para dilución. Lata con 400 g. Con medida dosificadora con su respectivo gramaje incluida dentro de la lata y especificaciones para su dilución. Con o sin sabor agradable.

**El porcentaje de aporte calórico se obtiene mediante la siguiente conversión:**

1 gramo de proteína = 4 calorías

1 gramo de carbohidrato = 4 calorías

1 gramo de grasa = 9 calorías

**Vía de administración:** Oral

**Presentación del producto:** Fórmula modificada para alimentación de lactantes. Fórmula enteral de nutrientes complejos (intactos, poliméricos), con la siguiente composición en cada 100 g. de polvo: 7%-10% de proteínas (relación lactoalbúmina-caseína: 48/52 a 70/30) como aporte calórico, 40%-45% de carbohidratos (100% lactosa) como aporte calórico, 45%-50% grasa (100% grasa vegetal) como aporte calórico, vitaminas y minerales para llenar los requerimientos mínimos de este grupo etario, para una densidad energética aproximada de 0.67 a 0.72 cal / cc., osmolaridad < 300 mOsm / lt., relación calorías no proteicas / g. de nitrógeno: 190-290. Se permite adición de sustancias (aminoácidos, minerales, sustancias nitrogenadas no proteicas), siempre que se encuentren en rangos científicamente permitidos y verificados al menos por tres citas bibliográficas recientes. Polvo para dilución. Lata con 400 g. Las vitaminas y minerales se deben ajustar a lo establecido por la RDA. Con medida dosificadora con su respectivo gramaje incluido dentro de la lata y especificaciones para su dilución. Con o sin sabor agradable. Se acepta en un inserto con la información adicional que no se indique en la rotulación del empaque primario.

**Estabilidad:** Mínimo 18 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el lapso de tres días hábiles en el Área de Gestión de Bienes y Servicios:

Copia de los documentos referidos al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante y adjuntar los documentos que respalden la validación; o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. Presentar la fórmula cualitativa-cuantitativa.

### **EMPAQUE:**

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

##### **Características del empaque primario:**

Latas. Las latas no deben interactuar 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 expiración. Las latas se rotularán con etiquetas de papel ó plástico firmemente adheridas ó impresión. La impresión es indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible y de excelente calidad.

##### **Rotulación del empaque primario**

##### **Cada Lata debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico  
Fórmula  
Volumen total en gramos  
Origen de los componentes  
Vía de administración: Oral  
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de fabricación (Preferiblemente) \*  
Fecha de vencimiento o expiración  
Instrucciones del método de preparación  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

### **Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón corrugado u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas.

### **Rotulación del empaque secundario:**

#### **Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico  
Fórmula  
Origen de los componentes  
Volumen total en gramos  
Vía de administración: Oral  
Código del medicamento (Preferiblemente)\*  
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Cantidad de latas  
Fecha de fabricación (Preferiblemente) \*  
Fecha de vencimiento o expiración  
Siglas o logo C.C.S.S.  
Instrucciones del método de preparación  
Condiciones de almacenamiento  
Medicamento: Manéjese con cuidado  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente a la fecha de la apertura y de la entrega total del producto. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. Se solicita a su vez una certificación del Ministerio de Salud con las Fórmulas completas con las que se registró el producto en el caso de que no se expresen en el certificado del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario. (Preferiblemente)\* No excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.

### **SEGURIDAD**

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

<b>ITEM: 15</b>	<b>CIMETIDINA CLORHIDRATO 200 MG/ 5 ML. (COMO CIMETIDINA CLORHIDRATO) SOLUCION ORAL. FRASCO CON 120 ML, O 150 ML.</b>
-----------------	---

### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Cimetidina base 200 mg / 5 mL (Como Cimetidina clorhidrato). Solución oral. Frasco con 120 mL ó 150 mL.

Cada frasco acompañado de medida dosificadora calibrada con marcas que indiquen 2,5 mL ó 5,0 mL como mínimo ó ½ cucharadita (2,5 mL), 1 cucharadita (5 mL) como mínimo.

La medida dosificadora calibrada debe adjuntarse cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Mínimo 8 meses al arribo del Servicio de Farmacia de la Institución.

### **Características del empaque primario:**

Frasco de vidrio ó plástico resistente a la luz calidad F.E.U. última edición. 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 calibrada debe adjuntarse cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

#### **Rotulación del empaque primario**

##### **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 ó expiración  
Proteger de la luz  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
La rotulación debe ser en idioma español.

### **Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte tomando en cuenta las condiciones del clima del País. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del 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**

##### **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 ó expiración  
Proteger de la luz  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
La rotulación debe ser en idioma español.

### **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.

<b>ITEM: 16</b>	<b>CARBAMAZEPINA AL 2% (20 MG/ML). SUSPENSION ORAL. FRASCO CON 100 ML</b>
-----------------	---

### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** El frasco tendrá una medida dosificadora con marcas que indiquen ½ (2,5 mL) cucharadita, 1 cucharadita (5 mL).

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Mínimo 8 meses al arribo del Servicio de Farmacia de la Institución.

### **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 se ajustará a la tapa mediante una banda de integridad. No se aceptará banda de celulosa.

### **Rotulación del empaque primario:**

#### **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 ó expiración  
Proteger de la luz  
Agítese antes de usar (importante)  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
La rotulación debe ser en idioma español.

#### **Características del empaque secundario:**

Caja de cartón corrugado u otro material resistente a las condiciones de manejo, almacenamiento y transporte. Con bandas u otros recursos que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

### **Rotulación del empaque secundario**

#### **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 ó expiración  
Proteger de la luz  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica  
La rotulación debe ser en idioma español.

### **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.

<b>ITEM: 17</b>	<b>CIPROFIBRATO 100 MG. TABLETA</b>
-----------------	-------------------------------------

### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Gabapentina 100 mg. Tabletas

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 18 meses al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

### **EMPAQUE:**

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

Características del empaque primario:

#### Presentación en Frasco:

Frasco con 30 cápsulas. El frasco no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, estabilidad y protección de la humedad del producto hasta el término de su validez.

Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

#### Presentación en Blister:

Tiras de 5, 10 ó 15 cápsulas o comprimidos recubiertos en blíster. El blister no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, estabilidad y protección de la humedad del producto hasta el término de su validez. La impresión en los blister debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible

### **Rotulación del empaque primario**

En el caso del frasco, la rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

En el caso del blister, la rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

Para el caso del Frasco:

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

Para el caso de blister

Caja de cartulina u otro material resistente conteniendo 10 o 30 tabletas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su contenido.

### **Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó 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

## **EMPAQUE TERCIARIO**

Características del empaque terciario:

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

Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el 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.

## **REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente. 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.

## **SEGURIDAD**

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.

<b>ITEM: 18</b>	<b>LORATADINA 5 MG/CTA. JARABE</b>
-----------------	------------------------------------

### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Loratadina 5mg x cucharadita. *Solución oral con sabor agradable.* Frasco con 60, 100 ó 120mL Solución oral. . El frasco tendrá una medida dosificadora con marcas que indiquen ½ cucharadita (2.5 mL), 1 cucharadita (5 mL).

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 18 meses al arribo en cada farmacia correspondiente a cada entrega.

### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos **ó** con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

***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.***

## **EMPAQUE:**

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Características del empaque primario: Frasco de vidrio ó plástico calidad F.E.U. última edición. 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 calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

Alternativamente se acepta como medida dosificadora calibrada, la jeringa graduada en mL (protegida), y 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

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

#### **Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente de tamaño adecuado con divisiones de cartón que permita mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en caja individual el frasco con la medida dosificadora.

#### **Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), 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

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Numero de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente. 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.

## SEGURIDAD

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.

<b>ITEM: 19</b>	<b>Gabapentina 300 mg Cápsulas.</b>
-----------------	-------------------------------------

## DESCRIPCIÓN

Presentación del producto: Gabapentina 300 mg. Cápsulas.

Vía de administración: Oral.

Estabilidad: No menor de 20 meses al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

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.

En cada entrega deberá presentar al Servicio de Farmacia el certificado de control de calidad del (los) lote(s) que la conformen, certificado por el responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

## EMPAQUE:

### EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

#### Presentación en Frasco:

Frasco con 30 cápsulas. El frasco no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, estabilidad y protección de la humedad del producto hasta el término de su validez.

Los frascos 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 o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

#### Presentación en Blister:

Tiras de 5, 10 ó 15 cápsulas o comprimidos recubiertos en blíster. El blister no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, estabilidad y protección de la humedad del producto hasta el término de su validez. La impresión en los blister debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión

---

debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

### **Rotulación del empaque primario**

En el caso del frasco, la rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento ó expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

En el caso del blister, la rotulación debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Características del empaque secundario:

#### **Para el caso del Frasco:**

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

#### **Para el caso de blister**

Caja de cartulina u otro material resistente conteniendo 10 o 30 tabletas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la misma y su contenido.

Rotulación del empaque secundario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó 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

---

## EMPAQUE TERCIARIO

### Características del empaque terciario:

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

### Rotulación del empaque terciario:

La rotulación es la misma establecida para el 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.

## REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente. 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.

## SEGURIDAD

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.

<b>ITEM: 20</b>	<b>RISPERIDONA 1 MG/ML. SOLUCION ORAL.</b>
-----------------	--

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** RISPERIDONA 1 MG/ML. SOLUCION ORAL.. Frasco con 30mL ó 60 mL Solución oral. El frasco tendrá una medida dosificadora con marcas que indiquen ½ cucharadita (2.5 mL), 1 cucharadita (5 mL).

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 18 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

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.

## **EMPAQUE:**

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Características del empaque primario: Frasco de vidrio ó plástico calidad F.E.U. última edición. 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 calibrada debe adjuntarse a cada frasco en forma individual mediante una banda de integridad. Cuando es una medida dosificadora tipo tapa, esta debe ajustarse a la tapa del frasco y el tamaño de la tapa dosificadora, debe ser proporcional a los volúmenes marcados.

Alternativamente se acepta como medida dosificadora calibrada, la jeringa graduada en mL (protegida), y 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

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

#### **Características del empaque secundario:**

Cajas de cartón u otro material resistente de tamaño adecuado con divisiones de cartón que permita mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en caja individual el frasco con la medida dosificadora.

#### **Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), 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

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Numero de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente. 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.

## **SEGURIDAD**

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.

### **III. CONDICIONES TÉCNICAS GENERALES**

- 3.1** Todo producto que se reciba deberá estar libre de humedad interior u otras causas que ocasionen su deterioro.
- 3.2 Etiquetado:** Conforme a las normas correspondientes sobre el etiquetado se aplicarán según lo indicado anteriormente para ITEM 01, ITEM 02, ITEM 03, ITEM 04, ITEM 05, ITEM 06, ITEM 07 , ITEM 08,ITEM 09, ITEM 10, ITEM 11, ITEM 12, ITEM 13, ITEM 14, ITEM 15, ITEM 16, 17,18,19,20
- 3.3 Sustitución de producto:** De producirse un incumplimiento en la calidad de los medicamentos suministrados, el contratista deberá de reponerlos en forma inmediata, es decir, al término de 03 días hábiles contados a partir de la notificación que realice el encargado del contrato, con copia a la Subárea de Planificación y Contratación Administrativa y al expediente, esto en atención a solicitud que realice por escrito el fiscalizador del presente contrato, y sin costo adicional para la institución.
- 3.4** En caso de productos manipulados y que no cumplan con lo solicitado en las características de empaque primario y secundario, el oferente deberá realizar la sustitución de estos, según lo indicado en el apartado “Tiempo de Respuesta”, punto 3.4.
- 3.5** El producto que el contratista entregue se registrará según las características establecidas en el cartel para cada ítem (01,02,03,04,05,06,07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20) si al momento de recibirlo o utilizarlo, éste no se encuentra en las condiciones requeridas, el contratista debe comprometerse a reponer la cantidad de producto perdido, indicar aceptación en la oferta.

#### **3.6 Marca y País de Origen**

Los oferentes deben indicar la marca y país de origen como mínimo de los productos ofrecidos en las ofertas, necesarios para los análisis de razonabilidad del precio, con el fin de cotejar lo ofertado contra lo entregado, en caso de salir favorecidos en el acto final de adjudicación.

### **IV CONDICIONES GENERALES**

#### **4.1 Presentación de la oferta:**

Por tratarse de una contratación de entregas según demanda, se deberá presentar la oferta en precios Unitarios.

#### **4.2 Forma de Adjudicación:**

Por tratarse de ítems independientes entre sí, la no participación de alguno de los ítems no será motivo de exclusión, y la adjudicación recaerá a la empresa concursante que haya sido admisible administrativa, legal y técnicamente, y se haya determinado que el precio ofertado es razonable en el “Sistema de Evaluación de Ofertas (SEO)”.

### **4.3 Tiempo Abastecimiento:**

Vigencia de la Contratación: Se requiere por un período de 01 año, con posibilidad de prórroga por tres períodos iguales.

Operará la prórroga automática si la Administración con un mínimo de 60 días naturales de anticipación a cada vencimiento, no comunica su decisión de darlo por concluido, siempre y cuando se acredite en el expediente, lo siguiente:

- Que no se haya acreditado un incumplimiento grave en las condiciones y plazos pactados.
- Que la necesidad del aprovisionamiento del objeto del contrato prevalezca, ya sea porque los ítem a contratar continúen siendo de condición Z (transito según la LOM) y que el Hospital siga contando con las especialidades que se requieren para su prescripción
- Que las condiciones de compra y de precio no resulten excesivas o ruinosas en relación con el mercado al momento en que se valora prorrogar el contrato.

### **4.4 Tiempo de entrega de los pedidos**

El contratista deberá de dar respuesta de entrega en un tiempo máximo de tres (03) días hábiles para los ítem ITEM 01, ITEM 02, ITEM 03, ITEM 04, ITEM 05, ITEM 08, ITEM 09, ITEM 10, ITEM 11, ITEM 12, ITEM 13, ITEM 14, ITEM 15, ITEM 16, ITEM 17, ITEM 18, ITEM 19, ITEM 20 y dos días hábiles para los ítems ITEM 06, ITEM 07; los cuáles correrán a partir del día posterior a la notificación de pedido que realice el servicio de Farmacia, todo lo anterior deberá quedar constancia por escrito lo cual pasará a ser parte del expediente respectivo.

### **4.5 Forma de entrega**

4.5.1 Las entregas de cada ítem deberán ser según la demanda que se requiera. Sin embargo se pretende que la periodicidad de entrega sea para abastecer uno o dos meses.

4.5.2 Para dicho fin la Directora del servicio de Farmacia quien funge como fiscalizadora del contrato, realizará el pedido requerido, corroborando las existencias presupuestarias en conjunto con la Encargada de la Oficina de Presupuesto.

4.5.3 Para el caso de los ítems 7 y 8 (Azitromicina suspensión y Solución Monsell), el servicio de Farmacia anexará junto al pedido, la respectiva autorización que emita el Comité Central de Farmacoterapia.

4.5.4 El Fiscalizador del Contrato, se encargará de comunicar las cantidades y productos requeridos al contratista, enviando copia del mismo al Expediente del contrato.

4.5.5 El Fiscalizador del Contrato supervisará que las condiciones de entrega sean las correctas verificando cantidad, calidad entre otros de los insumos a recibir, y en coordinación con el coordinador de la Sub área de Almacenamiento y Distribución se chequeará la cantidad recibida.

4.5.6 Para casos catalogados como urgentes se requiere que el plazo de entrega de los pedidos sea de 02 días hábiles (para los ítems N° 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16,17,18,19,20) y de 01 día hábil (para los ítems N° 6 y 7), bajo la misma dinámica antes formulada. Se entiende como casos urgentes: Un consumo mayor inesperado o cualquier otra situación que la Jefatura del servicio de Farmacia, demuestre que es producto de una necesidad que no pudo ser contemplada al momento de formular el pedido.

#### **4.6 Cantidades por entrega**

- 4.6.1 Las cantidades de cada pedido que se realicen serán definidas por la Directora del Servicio de Farmacia quien funge como fiscalizador del contrato o la persona que lo sustituya en determinado momento, en calidad de única responsable de la supervisión y verificación de existencias del Almacén Local de medicamentos del servicio de Farmacia, así como del consumo de los mismos mensualmente.
- 4.6.2 Tal y como se indica al inicio de este cartel, la administración no asegura al futuro contratista ninguna cantidad mínima de consumo, por lo que dicho volumen podrá aumentar o disminuir según demanda real, sin que ello implique variación alguna de las condiciones contractuales ni otorgue derecho de resarcimiento al adjudicatario.

#### **4.7 Lugar de Entrega:**

En la Sub Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital Dr. Máx. Terán Valls.

#### **4.8 Horario de Entrega:**

Lunes a Jueves de 7 am a 3 p m y Viernes 7 am a 2pm.

#### **4.9 Condiciones de recibo de los productos:**

Siempre debe estar presente un funcionario (a) de la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución y un funcionario (a) del Servicio de Farmacia, quedando como responsable este último de la aprobación de la calidad; y el primero del recibo de la cantidad.

#### **4.10 Encargado del Contrato:**

Para la fiscalización de la presente contratación, el Hospital Dr. Max Terán Valls, recaerá sobre la Directora del Servicio de Farmacia o en su defecto a la persona que sustituye, misma que está facultada para tomar las decisiones necesarias y la verificación de la calidad del suministro brindado por el Contratista, por lo que para cualquier referencia el contratista debe remitirse en primer instancia con ella, a los teléfonos 2777-0922 ext. 2061 ó al 2774-9543.

#### **4.11 Seguimiento de la disponibilidad presupuestaria.**

El seguimiento de la disponibilidad presupuestaria en relación con la reserva inicial, el consumo actual, consumo proyectado y saldo actual, estará a cargo de la Jefatura del Servicio de Farmacia, para lo cual se coordinará con la Dirección Administrativa y Financiera y Encargada de Presupuesto, con el fin de realizar los análisis técnicos, justificantes y ajustes presupuestarios que correspondan, con el fin de contar durante la ejecución contractual con los suficientes recursos presupuestarios y hacer frente a la demanda de los insumos citados.

#### **4.12 Multas:**

Se establece el pago de multa de un 0,5% hasta un máximo de 25% de la facturación de entrega del Contratista, por defectos en la ejecución del contrato, en aspectos tales como: cantidad solicitada, calidad del producto (según especificaciones técnicas del ítem).

Para la aplicación de la multa anterior, se procederá según procedimiento sumario, establecido por la Junta Directiva de la Institución en el artículo N° 3 de la Sesión N° 8693 celebrada el día 6 de febrero del 2014, y publicada en la Gaceta N° 53 del 17-03-2014, referente a modificación de las CONDICIONES GENERALES APROBADAS POR JUNTA DIRECTIVA EN EL ARTICULO 6 DE LA SESIÓN 8335 DEL 26-03-2009

#### 4.13 Exclusión e Inclusión de bienes:

##### a) Inclusiones de nuevos producto.

El Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Max Terán Valls podrá solicitar la inclusión de nuevos medicamentos, en tanto obedezca a una necesidad surgida con posterioridad al inicio del concurso que originó el contrato ya sea por ser un producto novedoso o por tratarse de alguno de los productos que a nivel central sean excluidos de los comúnmente almacenables por un periodo de más de un año, que se trate de bienes de similar naturaleza, que el aumento no implique un 50% de la cantidad de bienes originalmente contratados en la estimación inicial y que además, siempre y cuando se acredite la razonabilidad del precio. Cumpliendo lo anterior con lo previsto en el artículo 12 de la Ley de Contratación Administrativa y 200 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

La cantidad del mismo a incluir será determinada por el servicio solicitante de acuerdo a su consumo histórico de años anteriores. Dichos aspectos deberán ser acreditados por el Servicio de Farmacia.

##### b) Exclusiones de productos.

El Servicio de Farmacia del Hospital Dr. Max Terán Valls, podrá solicitar la exclusión de uno o más productos cuando por necesidad de la Institución se tenga que realizar un cambio en la demanda del insumo y como consecuencia de ese cambio no sea necesaria la consecutiva utilización de ese o esos productos, así como por cualquier otra situación que se presente durante la ejecución del contrato y se pretenda satisfacer y resguardar el interés público, cumpliéndose al respecto con lo previsto en el artículo 12 de la Ley de Contratación Administrativa y 200 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

#### V SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS (SEO):

Con el propósito de determinar la oferta más conveniente para la Institución y el interés general, el sistema de evaluación de ofertas solamente podrá ser sometido para aquellas ofertas que sean elegibles, es decir que hayan aprobado satisfactoriamente las etapas anteriores, los requisitos administrativos legales y técnicos establecidos.

Se valorarán las ofertas que resultaron admisibles para esta etapa en su parte económica con respecto al precio ofertado.

Para lo cual, se procederá a aplicar la siguiente tabla:

#### **TABLA DE PONDERACION PRECIO**

CATEGORIA	PORCENTAJE
PRECIO	100%

#### FORMULAS:

##### Precio Menor / Precio Ofertado \* 100

Una vez aplicadas la etapa anterior y determinado el resultado del sistema de evaluación, se procederá a ordenar las ofertas evaluadas de mayor calificación a menor calificación, las cuales serán admisibles para la recomendación técnica, únicamente aquellas que hayan obtenido un

porcentaje igual o superior al 80% y la que obtenga mayor calificación, le será aplicado el estudio de razonabilidad del precio, para determinar si es la oferta más conveniente para la administración y el interés general.

#### **VI CLÁUSULA DE DESEMPATE:**

Para la aplicación de estas cláusulas se deberá respetar el orden de los mecanismos a utilizar según se establece a continuación:

6.1. Los oferentes que hayan participado como pequeñas y medianas empresas (PYMES), y esté debidamente demostrado dicha condición ante la Administración, se considerarán como factor de evaluación de desempate para la puntuación adicional la siguiente puntuación:

- ✓ PYME de industria 5 puntos
- ✓ PYME de servicio 5 puntos
- ✓ PYME de comercio 2 puntos

6.2. De persistir el empate entre dos o más ofertas se escogerá la de menor precio, y si se mantiene esta condición se definirá la suerte. Para tal efecto, se convocará a los ofertantes cuyas propuestas obtienen las mismas puntuación, indicando el lugar, hora y fecha determinada para seleccionar la oferta ganadora.

**Dra. Alejandra Rivera Ávila**  
**Jefatura de Farmacia a.i**  
**Hospital Dr. Max Terán Valls**

**Archivo**