



**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
HOSPITAL SAN CARLOS  
SUB AREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

**LICITACIÓN ABREVIADA N° 2019LA-000007-2401**

**Fecha de Publicación:** martes 31 de julio de 2019

La Sub-Área de Contratación Administrativa del Hospital San Carlos, debidamente autorizado, lo invita a participar en la Licitación Abreviada No. 2019LA-000007-2401, tramitada con el objeto de adquirir “**Medicamentos**”. Se recibirán ofertas para dicha compra, desde el momento de la publicación del concurso y hasta el **día 16 de agosto de 2019**, al ser las **12:00 horas**, e inmediatamente se realizará la apertura correspondiente en la Oficina de la Sub-Área de Contratación Administrativa, ubicada en la planta alta del Edificio de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Carlos. Es indispensable analizar las condiciones técnicas, administrativas y legales que integran la compra, por cuanto conforman la base que sustentará la adjudicación del procedimiento.

Cabe mencionar que este procedimiento de contratación será regulado por las “CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DESARROLLADA POR TODAS LAS UNIDADES DESCONCENTRADAS Y NO DESCONCENTRADAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL”.

**1. CONDICIONES TÉCNICAS**

**1.1 CANTIDADES DE REFERENCIA Y PRIMERAS ENTREGAS**

No. Item	Medicamento	Cant. Total solicitada	Cant. 1 Entrega	Unidad medida
1	Fórmula enteral de nutrientes complejos para niños prematuros. Cód. 1-10-50-6900	432	108	LA
2	Azitromicina 200mg/15ml, Susp. Oral. Cód. 1-11-02-0019	12	3	FC
3	Ciprofibrato 100mg, tabletas. Cód. 1-11-13-0001	14.40	3.60	CN
4	Fórmula enteral para pacientes con intolerancia a la glucosa. Cód. 1-10-50-6856	2004	501	LA
5	Fórmula enteral para pacientes nefrópatas, crónicos y agudos. Cód. 1-10-50-6858	360	90	UD
6	Fórmula enteral para pacientes hepatópatas. Cód. 1-10-50-6857	240	60	SO
7	Clomipramina 25 mg, tabletas. Cód. 1-10-29-0333	36.00	9.00	CN
8	Interferón Beta 1 A, 44 mg/0.5 Soluc. Inyectable. Cod. 1-10-41-4136	96	24	UD
9	Isotretinoína 20 mg, tab. Cód. 1-11-42-0002	54.00	25.20	CN
10	Vitamina E 500mg, cápsulas. Cód. 1-11-42-0003	6.00	0.00	CN
11	Bismuto Oxido 120mg (Subigastrol), tab. Cód. 1-11-32-0010	3.00	0.00	CN
12	Carbamazepina 2%, Susp. Oral. Cód. 1-10-28-6410	840	210	UD
13	N- Acetilcisteína 200mg, polvo. Cód. 1-10-48-7250	6300	1050	UD

14	Solución Pasta Monsel, Frasco 30 G. Cód. 1-11-47-0001	24	6	FC
15	Fórmula modificada para alimentación de lactantes. Cód. 1-10-50-7240	288	72	LA
16	Furosemida 5 mg, tab. Cód. 1-10-09-0785	12.00	3.00	CN
17	Clobazam 10 mg, tab. Cód. 1-10-31-0485	200.00	50.00	CN
18	Fludrocortisona 0.1mg, tabletas. Cód. 1-10-34-0770	36.00	9.00	CN
19	Polimixina B, inyectable 50000 UI. Cód. 1-11-02-0024	36	0	FC
20	Mesalamina Supositorios 1 G. Cód. 1-10-32-7212	21.60	5.40	CN
21	Levetiracetan 500 mg, tab. Cód. 1-11-28-0011	90.00	22.50	CN
22	Fenofibrato 250 mg, tabletas. Cód. 1-11-13-0009	14.40	3.60	CN
23	Topiramato 100 mg, tabletas recubiertas. Cód. 1-11-28-0001	86.40	21.60	CN
24	Topiramato 25 mg, tabletas. Cód. 1-11-28-0005	7.20	0.00	CN
25	Flumazenil 0.1mg/ml, Soluc. Inyectable. Cód. 1-10-48-3895	12	0	AM
26	Sildenafil 50 mg, tabletas. Cód. 1-11-50-0017	10.80	2.70	CN
27	Fluconazol 2mg/ml, Soluc. Inyectable. Cód. 1-10-04-3885	120	0	FA
28	Olanzapina 10 mg, tabletas. Cód. 1-11-30-0004	7.20	0.00	CN
29	Pregabalina 150 mg, tabletas. Cód. 1-11-28-0018	21.60	5.40	CN
30	Valganciclovir 450mg, tabletas. Cód. 1-11-04-0017	2.40	0.00	CN
31	Tropicamida 0.5% al 0.8%, Soluc. Oftálmica. Cód. 1-10-45-7723	120	30	FC
32	Adenosina 6mg/2ml, inyectable. Cód. 1-11-07-0010	36	9	FC
33	Loratadina 5mg/cda., Jarabe. Cód. 1-11-25-0002	120	30	FC
34	Levetiracetan 100mg/ml. Cód. 1-11-28-0022	36	9	FC
35	Insulina Glargina 100U/ml, Fco. Inyect. Cód. 1-11-39-0003	12	3	FC

36	Levofloxacin 500 mg, tabletas. Cód. 1-11-02-0002	1.20	0.00	CN
37	Omeprazol 10mg o Lanzoprasol 15mg. Cód. 1-10-32-1285	360	0	UD
38	Progesterona 100mg o 200mg. Cód. 1-10-36-4461	18.00	4.50	CN
39	Levocarnitina 30%. Cód. 1-10-50-7130	156	39	FC
40	Liotironina 75mg, tab. Cód. 1-10-40-1085	7.20	1.80	CN
41	Fluorouracilo 5% Ung. Cód. 1-10-46-2555	300	75	TU
42	Risperidona 1mg/ml Soluc. Oral Frasco 30ml o 60ml. Cód. 1-10-30-6950	24	5	FC

- 1.2 **ITEM 1: FORMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMÉRICOS) PARA NIÑOS PREMATUROS. COMPOSICIÓN DE MACRONUTRIENTES POR CADA 100 G DE POLVO O POR CADA 100 ML DE LA SUSPENSIÓN: 11 % ¿12% DE PROTEÍNAS, 44% ¿49 % DE GRASAS, 40% ¿45% DE CARBOHIDRATOS, VITAMINAS Y MINERALES. EN POLVO PARA DILUCIÓN. ENVASE CON 370 G A 460 G O EN SUSPENSIÓN: ENVASE CON 59 ML A 60 ML. CODIGO 1-10-50-6900**

#### 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 100 ml de la suspensión: 11% ¿12% de proteínas, 44% - 49 % de grasas, 40% - 45% de carbohidratos, vitaminas y minerales.

En polvo para dilución. Envase con 370 g a 460 g. Con medida dosificadora con respectivo gramaje y especificaciones para su dilución o en suspensión. Envase con 59 ml a 60 ml. Con calibración en mililitros indicado en el etiquetado primario. 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 de la suspensión: 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 DHA (ácido docosahexaenoico) (11 a 27 por 100 kcal. Relación ARA/DHA 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 aproximada:** 0,73 cal/ml a 0,81cal/ml.

**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 Osmolaridad <310 mOsm/L.

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

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia. Correspondiente a cada entrega

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

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

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, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 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 dosificadora incluida de un material que no interaccione física ni químicamente con el contenido y que se ajuste a la medida dosificada indicada.

**Envase que contiene el líquido en suspensión:** 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 o 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 macronutrientes por cada 100 ml de suspensión expresados 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
- Agítase antes de usar
- Nombre o 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**

**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.

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

##### **Debe indicar como mínimo:**

- Formula 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 o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Cantidad de envases
- 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

##### **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 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 ml de suspensión expresados como porcentajes como aporte calórico de carbohidratos, proteínas, grasas
- Forma farmacéutica
- Volumen total en mililitros (envase)
- Cantidad de envases
- 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 o 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
- Condiciones de almacenamiento
- Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **EMPAQUE TERCIARIO** (en caso de contener el empaque secundario correspondiente a cada presentación)

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 terciario deberá estar en caras contiguas.

Rotulación del empaque terciario correspondiente a cada presentación (en los mismos términos que la rotulación en 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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

**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.

**1.3 ITEM 2: AZITROMICINA SUSP. ORAL 200 MG/5ML. CÓDIGO: 1-11-02-0019****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Azitromicina Suspensión Oral 200 mg / 5 ml (Como Dihidrato). Solución oral. Frasco con 15 ml.

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

El precio se ponderará por cada mililitro.

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo del Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos, CCSS.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, CCSS el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto hasta la finalización del contrato.

Debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".

**EMPAQUE PRIMARIO**

Frasco de vidrio o 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 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****La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración oral
- Nombre o 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

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja 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 de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Cantidad de frascos
- Nombre o 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

### EMPAQUE TERCIARIO

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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 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

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### 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.

Aportar documento que compruebe que cumple con el Control Estatal que se reglamenta en el Decreto N° 29444-S

## 1.4 ITEM 3: CIPROFIBRATO 100 MG. CÓDIGO: 1-11-13-0001

**Categoría Terapéutica:** Agente hipolipemiente.

**Descripción:** Tabletas de ciprofibrato 100 mg. Vía oral.

**Especificaciones de calidad:** El oferente que resulte adjudicado deberá presentar el certificado de control de calidad aprobado del lote que entregan en cada orden de pedido remitida por el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos hasta la finalización del contrato.

**Estabilidad:** No menor a 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos correspondiente a cada entrega.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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).

### EMPAQUE PRIMARIO

**Características:** Blíster con 10 tabletas. La impresión del blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación del blíster debe ser bajo la modalidad de unidosis (preferiblemente)

#### Rotulación, debe indicar al menos:

Nombre genérico.

Concentración.

Volumen total

Vía de administración.

Número de lote.

Fecha de expiración.

### EMPAQUE SECUNDARIO

**Características:** Caja de cartón u otro material resistente con tres blister de 10 tabletas cada uno (preferiblemente). Se debe garantizar la protección de la luz.

#### Rotulación, debe indicar al menos:

Nombre genérico.

Concentración.

Volumen total.

Vía de administración.

Nombre del laboratorio fabricante.

Condiciones de almacenamiento.

Número de lote.  
Fecha de expiración.

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.5 ITEM 4: FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES CON INTOLERANCIA A LA GLUCOSA. FÓRMULA LÍQUIDA CONTIENE: PORCENTAJES COMO APOORTE CALÓRICO: 33% A 45% DE CARBOHIDRATOS, 15% A 20% DE PROTEÍNAS Y 35% A 50% DE GRASA. LÍQUIDO. LATA CON 8 ONZAS FLUIDAS. CÓDIGO 1-10-50-6856

#### 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 15 meses al arribo del medicamento al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos. En caso de que el producto del oferente adjudicado presente un periodo de estabilidad menor a los 15 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 Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

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).

En cada entrega el contratista debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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 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
- Método de preparación
- Indicar precauciones
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **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)**

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.

**Registro de oferentes:** Se solicitan tres proformas por cada oferente.

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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## **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.

### **1.6 ÍTEM 5: FORMULA ENTERAL LIBRE DE LACTOSA, PARA PACIENTES NEFRÓPATAS CRÓNICOS Y AGUDOS. PORCENTAJES COMO APOORTE CALÓRICO: 10% A 12% DE PROTEÍNA EN FORMA DE CASEÍNATO, 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. CÓDIGO: 1-10-50-6858**

## 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 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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 o con la F.B. última edición y sus suplementos según sea su forma farmacéutica.

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto.

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 en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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 PRIMARIO

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.

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 o 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

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 o 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

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

- 1.7 ÍTEM 6: FÓRMULA ENTERAL PARA PACIENTES HEPATÓPATAS. CON LA SIGUIENTE COMPOSICIÓN DE MACRONUTRIENTES COMO APOORTE 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); 18% 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. CÓDIGO: 1-10-50-6857**

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Formula 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); 18% 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 470 a 680 mOsmol / Kg de agua

**Osmolaridad:** de 350 a 630 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.

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

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

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 adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa, emitida por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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.

**Condiciones de almacenamiento:** Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

**EMPAQUE PRIMARIO**

Sobre de aluminio herméticamente cerrado, 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.

**Rotulación del empaque primario.**

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

**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
- Peso total en gramos de polvo
- Vía de administración: Oral y/o por sonda
- Nombre o 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**

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 un inserto)
- Indicar si contiene fibra
- Forma farmacéutica
- Peso total en gramos de polvo
- Vía de administración: Oral y/o por sonda
- Nombre o 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 un inserto)

- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de sobres
- Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

## 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.

### 1.8 **ITEM 7: CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA 25 MG. TABLETAS RECUBIERTAS (FILM COATED). CÓDIGO: 1-10-29-0333**

#### DESCRIPCIÓN

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

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor a 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

En caso de que el Servicio de Farmacia lo requiera, el oferente adjudicado debe presentar por escrito las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

#### EMPAQUE PRIMARIO

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

#### Rotulación del empaque primario

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía oral
- Nombre o 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

Caja individual de cartulina u otro material resistente que proteja de la luz con 10 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 o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### EMPAQUE TERCIARIO

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

#### Rotulación del empaque terciario:

La rotulación 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

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### 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.

**CONDICIÓN ÍTEM 08:** Para la publicación de la contratación se está tomando a consideración tres Opciones de presentación con sus respectivas especificaciones técnicas, esto debido a que en el mercado existen estas tres opciones para el fin deseado, por lo tanto se le brinda al oferente la posibilidad de ofertar el ítem No. 8 cotizando el medicamento Interferón Beta 1-a de origen ADN recombinante 44 µg (12 millones de UI) /0.5 ml, que tenga a disposición en la cartera de productos de su representada, de manera que este deberá indicar claramente en la oferta, cuál es el tipo de producto cotizado.

**1.9 ÍTEM 8 (OPCION A): INTERFERÓN BETA 1-A DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE, 44 MG (12 MILLONES DE UI) / 0,5 ML. NO CONTIENE ALBUMINA HUMANA, CONTIENE PRESERVANTE. FORMULA SOLUCIÓN INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I O DE PLÁSTICO DE 1 ML. CÓDIGO: 1-10-41-4136.**

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Interferón beta 1-a de origen ADN recombinante, 44mg (12 millones de UI) / 0,5 ml. Solucion inyectable. Jeringa prellena de vidrio tipo I o de plástico de 1ml.

El interferón beta 1-a es una glicoproteína. Este es producido por tecnología ADN recombinante usando ingeniería de células de ovario de hámster chino dentro de las cuales, es introducido el gen del interferón beta humano. La secuencia de aminoácidos del interferón beta 1-a es idéntica a la del interferón beta humano endógeno.

#### Cada 0,5ml contiene:

- Principio activo.
- 44mg (12 millones de UI) de Interferón beta 1-a.
- Excipientes
- 22,5mg de manitol
- 0,5ml de agua estéril para inyección.
- 0.25mg de poloxámero 188.
- 0.06mg de L-metionina.
- 2.5mg de alcohol bencílico (preservante)
- Acetato de sodio 0.01m (tampón) c.s.p. 0.5ml.
- Además, contiene ácido acético e hidróxido de sodio para ajuste del PH.
- Contiene preservante.
- No contiene albumina humana y libre de suero fetal bovino.
- Solución clara a opalescente con un PH de 3.5 a 4.5.

**Vía de administración:** Subcutánea

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 análisis de calidad por lote, debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

El oferente debe cumplir con la Normativa de Requisitos para el Registro de Oferentes para Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicada en el Diario Oficial La Gaceta.

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Jeringa de vidrio tipo I o de plástico, con capacidad para 1ml, prellenada con 0.5ml de la solución inyectable. Cada jeringa con aguja fija de acero inoxidable, para una sola aplicación con embolo de plástico. La aguja protegida con cubierta protectora de plástico.

La jeringa y sus componentes no deben interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la formula, y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración, además deben garantizar la correcta administración del producto en el paciente. Cada jeringa colocada en un estuche de plástico, herméticamente cerrado, que mantenga las condiciones de esterilidad de la jeringa.

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

Etiqueta de plástico transparente que permita visualizar el contenido de la solución inyectable en el cuerpo de la jeringa. La rotulación debe ser nítida, indeleble del manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma Farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Numero de Lote
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- Proteger de la luz (Se aceptan en el estuche y/o empaque secundario)
- Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartulina u otro material resistente con doce (12) estuches. Cada estuche herméticamente cerrado con 1 jeringa prellenada. La caja con sellos 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 prospecto incluido, que contemple instrucciones al paciente.

#### **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. La rotulación debe ser nítida, indeleble del manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma Farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Numero de Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Cantidad de jeringas prellenadas
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- Proteger de la luz
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## EMPAQUE TERCIARIO

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

### Rotulación del empaque terciario

Con las mismas características y rotulación establecidas para el empaque secundario.

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

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

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.10 ITEM 8 (OPCION B): INTERFERÓN BETA 1-A DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE, 44 MG (12 MILLONES DE UI) / 0,5 ML. CONTIENE ALBUMINA HUMANA, NO CONTIENE PRESERVANTE. FORMULA SOLUCIÓN INYECTABLE. JERINGA PRELLENADA DE VIDRIO TIPO I O DE PLÁSTICO DE 1 ML. CÓDIGO: 1-10-41-4136.

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Interferón beta 1-a de origen ADN recombinante, 44mg (12 millones de UI) / 0,5 ml. Solución inyectable. Jeringa prellena de vidrio tipo I o de plástico de 1ml.

El interferón beta 1-a es una glicoproteína. Este es producido por tecnología ADN recombinante usando ingeniería de células de ovario de hámster chino dentro de las cuales, es introducido el gen del interferón beta humano. La secuencia de aminoácidos del interferón beta 1-a es idéntica a la del interferón beta humano endógeno.

#### Cada 0,5ml contiene:

- Principio activo.
- 44mg (12 millones de UI) de Interferón beta 1-a.
- Excipientes
- 4.0mg de albumina humana
- 27,3mg de manitol
- Acetato de sodio (tampón 0.01m, pH 3.5) c.s.p. 0.5ml.

**Vía de administración:** Subcutánea

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 análisis de calidad por lote, debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

Debe cumplir con el decreto N.º 1998 1-S del 3 de octubre de 1990 del Ministerio de Salud de Costa Rica para Hemoderivados.

El oferente debe cumplir con la Normativa de Requisitos para el Registro de Oferentes para Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicada en el Diario Oficial La Gaceta.

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Jeringa de vidrio tipo I o de plástico, con capacidad para 1ml, prellenada con 0.5ml de la solución inyectable. Cada jeringa con aguja fija de acero inoxidable, para una sola aplicación con embolo de plástico. La aguja protegida con cubierta protectora de plástico.

La jeringa y sus componentes no deben interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la formula, y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración, además deben garantizar la correcta administración del producto en el paciente. Cada jeringa colocada en un estuche de plástico, herméticamente cerrado, que mantenga las condiciones de esterilidad de la jeringa.

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

Etiqueta de plástico transparente que permita visualizar el contenido de la solución inyectable en el cuerpo de la jeringa. La rotulación debe ser nítida, indeleble del manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma Farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Numero de Lote
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- Proteger de la luz (Se aceptan en el estuche y/o empaque secundario)
- Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartulina u otro material resistente con doce (12) estuches. Cada estuche herméticamente cerrado con 1 jeringa prellenada. La caja con sellos 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 prospecto incluido, que contemple instrucciones al paciente.

#### **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. La rotulación debe ser nítida, indeleble del manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

#### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma Farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Numero de Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Cantidad de jeringas prellenadas
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- Proteger de la luz
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE TERCIARIO**

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

#### **Rotulación del empaque terciario**

Con las mismas características y rotulación establecidas para el empaque secundario.

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

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

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante

### 1.11 **ITEM 8 (OPCION C): INTERFERÓN BETA 1-A DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE, 44 MG (12 MILLONES DE UI) / 0,5 ML. NO CONTIENE ALBUMINA HUMANA, CONTIENE PRESERVANTE. FORMULA SOLUCIÓN INYECTABLE. CARTUCHO DE VIDRIO PRELLENADO CON 1.5 ML DE SOLUCION INYECTABLE PARA SER INSERTADO EN UN AUTO -INYECTOR. PARA DOSIS MULTIPLES (TRES DOSIS) CÓDIGO: 1-10-41-4136.**

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Interferón beta 1-a de origen ADN recombinante, 44mg (12 millones de UI) / 0,5 ml. Solución inyectable. Para dosis múltiples (tres dosis). Cartucho de vidrio prellenado con 1.5 ml de solución inyectable para ser insertado en un auto-inyector y administrar el interferón beta 1-a.

El interferón beta 1-a es una glicoproteína. Este es producido por tecnología ADN recombinante usando ingeniería de células de ovario de hámster chino dentro de las cuales, es introducido el gen del interferón beta humano. La secuencia de aminoácidos del interferón beta 1-a es idéntica a la del interferón beta humano endógeno.

#### Cada 0,5ml contiene:

- Principio activo.
- 44mg (12 millones de UI) de Interferón beta 1-a.
- Excipientes
- 22,5mg de manitol
- 0,5ml de agua estéril para inyección.
- 0.25mg de poloxámero 188.
- 0.06mg de L-metionina.
- 2.5mg de alcohol bencílico (preservante)
- Acetato de sodio 0.01m c.s.p. 0.5ml.
- Además, contiene ácido acético e hidróxido de sodio para ajuste del PH.
- Contiene preservante.
- No contiene albumina humana y libre de suero fetal bovino.
- Solución con un PH de 3.5 a 4.5.

**Vía de administración:** Subcutánea

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 análisis de calidad por lote, debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

El oferente debe cumplir con la Normativa de Requisitos para el Registro de Oferentes para Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicada en el Diario Oficial La Gaceta.

## **EMPAQUE PRIMARIO**

Cartucho de vidrio tipo I, incoloro, de un solo compartimiento, prellenado con 1.5ml de solución inyectable. El cartucho en un extremo con un tapon de material perforable que no desprenda partículas y anillo metálico. El cartucho tiene un pistón de goma de halobutilo que se desplaza de acuerdo con la dosis programada en el auto-inyector. El cartucho prellenado es diseñado para ser colocado en el compartimiento correspondiente en el auto-inyector.

El cartucho y sus componentes no deben interaccionar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la formula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

**Aguja estéril:** Aguja estéril de calibre y longitud 0.33 mm x 12mm (29G x ½ pulg), para dosis única, descartable una vez utilizada, diseñada para ser colocada en el compartimiento respectivo en el autoinyector.

La aguja proyecta una extensión para perforar el tapon del cartucho y otra extensión para la administración subcutánea de la dosis.

La aguja se encuentra colocada en un recipiente o cubierta herméticamente sellada con una banda o etiqueta fácilmente desprendible, que garantice la esterilidad de la aguja.

El recipiente o cubierta que contiene la aguja debe garantizar la calidad y esterilidad de la misma y esta diseñado para ser colocado en el compartimiento respectivo en el auto-inyector para acoplar la aguja. El recipiente o cubierta debe ser desprendido una vez acoplada la aguja en el auto-inyector, siguiendo las instrucciones dadas por el mismo. El recipiente o cubierta se debe colocar de nuevo, una vez administrado el interferón beta 1-a, para retirar la aguja utilizada.

**Auto-inyector:** Autoinyector digital, utiliza pilas, incorpora historia del paciente, dosis administradas, instrucciones para la correcta administración del interferón beta 1-a. Presenta una pantalla principal, pantalla de aviso, pantalla de configuración, sensor cutáneo, entre otras funciones, en las que se indican las instrucciones de uso del producto para una correcta administración del interferón beta 1-a. El auto-inyector consta de dos compartimentos, uno para la colocación del cartucho y el otro para la colocación de la aguja, además del compartimiento para la colocación de las pilas. El auto inyector debe ser compatible con la presentación del interferón beta 1-a del laboratorio fabricante correspondiente. El auto-inyector debe garantizar la correcta administración subcutánea de la dosis del interferón beta 1-a.

El auto-inyector colocado en un estuche de plástico resistente, para poder almacenarlo en condiciones de refrigeración, cuando tiene en uso el cartucho insertado en el auto-inyector. Además, el estuche tiene cuatro compartimentos para colocar en cada uno, una aguja en su empaque correspondiente.

## **Rotulación del empaque primario**

El cartucho se rotulará con etiqueta adhesiva de plástico firmemente adherida. La rotulación debe ser nítida, indeleble del manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido en el cartucho.

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

- Nombre genérico
- Forma Farmacéutica
- Concentración por dosis (44 mg/0.5ml) y concentración total (132mg/1.5ml)
- Composición de la formulación (se acepta en el inserto y/o empaque secundario)
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Numero de Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- No congelar (se acepta en el empaque secundario)

**Rotulación del empaque que contiene a la aguja:** La rotulación debe ser nítida e indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

### **Debe indicar como mínimo:**

- Numero de lote
- Fecha de vencimiento
- Aguja estéril (Se acepta en el inserto y/o empaque secundario)
- Calibre y longitud (Se acepta en el empaque secundario)
- Condiciones de almacenamiento (Se acepta en el inserto y/o empaque secundario en forma de pictogramas)

**Rotulación del auto-inyector:** La rotulación debe ser nítida e indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre de marca del auto-inyector

- Numero de modelo
- Laboratorio fabricante
- País de origen
- Tipo de pila a utilizar (se acepta su descripción en el manual adjunto)
- Instrucciones de uso (se especifica en el manual adjunto)
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento (se acepta en el empaque secundario)

## **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartulina u otro material resistente con 4 cartuchos. Cada cartucho colocado en una bandeja de plástico herméticamente cerrada, las 4 bandejas unidas por un cierre desprendible. Con prospecto incluido con instrucciones al paciente de cómo administrarse correctamente el medicamento. Con sellos 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 que contiene los cartuchos**

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

#### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Forma Farmacéutica
- Concentración por dosis y concentración total
- Composición de la formulación (se acepta en el inserto)
- Volumen total
- Vía de administración: Subcutánea
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Numero de Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento (2°C a 8°C)
- No congelar
- Indicar el nombre del auto-inyector (se acepta en el manual e inserto)
- Siglas o logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Empaque secundario que contiene las agujas:** Caja de cartulina o de otro material resistente con 40 agujas, con prospecto incluido.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Nota: El numero total de agujas debe corresponder al numero total de pacientes en tratamiento con el interferón beta 1-a en una relación de tres agujas por semana por paciente, considerando además en el caculo, el total de días proyectados en el tratamiento con el interferón beta 1-a.**

### **Rotulación del empaque secundario que contiene las agujas**

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

#### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Calibre y longitud de las agujas
- Nombre del laboratorio fabricante
- País de origen
- Numero de Lote
- Fecha de vencimiento
- Indicar estéril
- Condiciones de almacenamiento (se acepta en pictogramas)
- Nombre de marca del auto-inyector correspondiente
- Cantidad de agujas
- Siglas o logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Empaque secundario que contiene al auto-inyector:** Caja de cartulina o de otro material resistente con un auto-inyector. Con manual de uso incluido. Debe aportarse las pilas por cada auto-inyector ofertado.

Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Nota: El número total de auto-inyectores corresponde al número total de pacientes en una relación de un auto-inyector por cada paciente en tratamiento con interferón beta 1-a**

### Rotulación del empaque secundario que contiene al auto -inyector

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

#### Debe indicar como mínimo:

- Nombre de marca del auto-inyector
- Numero de modelo
- Laboratorio Fabricante
- País de origen
- Instrucciones de uso (se acepta en el manual adjunto)
- Fecha de fabricación
- Fecha de vencimiento
- Numero de lote
- Siglas o logo C.C.S.S.
- Código del medicamento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### EMPAQUE TERCIARIO

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de la caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del 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.

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

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

### REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante

## 1.12 **ITEM 9: ISOTRETINOÍNA 20 MG CÁPSULAS. CÓDIGO 1-11-42-0002**

### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Isotretinoína 20 mg, Cápsulas

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

Debe de cumplir con las especificaciones de la FEU última edición y sus suplementos o con las especificaciones de FB última edición y sus suplementos.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cuali-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS, siglas en inglés) del producto.

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 de (los) lote(s) que la conformen, certificado por el responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

En caso de un producto que requiere la prueba de Transmisión de la Luz el oferente adjudicado debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba. Este certificado deberá presentarse únicamente en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

### **EMPAQUE PRIMARIO**

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

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

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartulina u otro material resistente Con sellos u otro recurso necesario que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se aceptará caja de cartulina u otro material resistente con blíster resistentes a la luz

#### **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 o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **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.

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

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

La rotulación debe ser en idioma español.

### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### **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.

**1.13 ITEM 10: VITAMINA E 500MG, CÁPSULA. CÓDIGO: 1-11-42-0003****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Vitamina E 500mg, Cápsulas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente que adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

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 solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 cápsulas en blíster. El blíster debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en el blister deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: 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**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.14 ITEM 11: OXIDO DE BISMUTO 120MG. CÓDIGO: 1-11-32-0010****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Oxido de Bismuto 120mg, tabletas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

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 solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 5 a 10 tabletas en blíster. El blíster debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en el blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario****La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.



**1.15 ITEM 12: CARBAMAZEPINA AL 2% (20 MG / ML). SUSPENSIÓN ORAL. FRASCO CON 100 ML. CÓDIGO: 1-10-28-6410.****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Carbamazepina al 2% (20 mg / ml). Suspensión oral. Frasco con 100 ml. 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 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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.

El oferente debe adjuntar una certificación del Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es bioequivalente con equivalencia terapéutica e intercambiable, con el fármaco de referencia definido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Además, debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.

El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de Transmisión de la luz.

El oferente que adjudicado debe presentar un original de la fórmula cualitativa-cuantitativa en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato. las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

En cada entrega 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 PRIMARIO**

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas o 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**

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítase antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**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**

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
- Volumen total

- Vía de administración: Oral
- Cantidad de frascos
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Código del medicamento
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítase antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. 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.

#### **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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### **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.

### **1.16 ITEM 13: N-ACETIL CISTEINA 200 MG POLVO GRANULADO (SOBRES) O N-ACETIL CISTEINA 600 MG TABLETAS EFERVESCENTES. CÓDIGO: 1-10-48-7250**

#### **DESCRIPCIÓN**

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

**Vía de administración:** Oral

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

**Estabilidad:** No menor de Mínimo 15 meses al arribo del medicamento al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, correspondiente a cada entrega.

#### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto (Preferiblemente)\*.

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

Sobres de aluminio o 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 o plástico firmemente adheridas o impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Tiras de 2 o 10 tabletas en foil, blíster o similar. El foil, blíster o similar deben garantizar la estabilidad del producto. La impresión en el blíster, foils o similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La rotulación de los foils, blíster o 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)
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

##### **En el caso de las tabletas efervescentes.**

- Nombre genérico
- Tabletetas efervescentes
- Vía de Administración: oral.
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Fecha de vencimiento o expiración
- Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*

#### **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)
- 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.
- Tabletetas efervescentes.
- Vía de Administración: Oral
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Cantidad de tabletetas
- 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)
- 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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.17 ITEM 14: SOLUCIÓN O PASTA MONSELL. CÓDIGO: 1-11-47-0001

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Solución o Pasta Monsell, frasco con 30g. Uso tópico.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

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 solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

#### EMPAQUE PRIMARIO

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas o 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.

#### Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o 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

#### 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

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
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Cantidad de frascos
- Nombre o 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

## REGISTRO SANITARIO

se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.18 **ITEM 15: FÓRMULA MODIFICADA PARA ALIMENTACIÓN DE LACTANTES. FÓRMULA ENTERAL DE NUTRIENTES COMPLEJOS (INTACTOS, POLIMÉRICOS), CON LA SIGUIENTE COMPOSICIÓN POR CADA 100 G DE POLVO: 7%-10% DE PROTEÍNAS (RELACIÓN LACTO-ALBÚMINA/CASEÍNA: 48/52 A 70/30) COMO APOORTE CALÓRICO, 40%-45% DE CARBOHIDRATOS (100% LACTOSA) COMO APOORTE CALÓRICO, 45%-50% GRASA (100% GRASA VEGETAL) COMO APOORTE CALÓRICO, VITAMINAS Y MINERALES. POLVO PARA DILUCIÓN. ENVASE CON 400 G. A 1 KG. CÓDIGO: 1-10-50-7240**

## DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Fórmula modificada para alimentación de lactantes. Fórmula enteral de nutrientes complejos (intactos, poliméricos): Con la siguiente composición de nutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo: 7%-10% de proteínas (relación lacto-albúmina/caseína: 48/52 a 70/30), 40%-45% de carbohidratos (100% de lactosa), 45%-50% de grasa (100% de grasa vegetal). Vitaminas y minerales para suplir los requerimientos mínimos de este grupo etario. Para una densidad energética aproximada de 0,67 a 0,73 cal / mL, osmolaridad < 300 mOsm /L.

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. Envase con 400 g. a 1 Kg. Las vitaminas y minerales se deben ajustar a lo establecido por la RDA. Con medida dosificadora incluida dentro del envase, con su respectivo gramaje 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.

**Vía de administración:** Oral y/o enteral

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 PRIMARIO

Envase de material que no interaccione física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y que garantice la calidad y estabilidad del contenido del producto hasta el término de su fecha de expiración.

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

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

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

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

- Fórmula modificada para alimentación de lactantes (en forma igual o similar)
- Composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo correspondiente a carbohidratos, proteínas, grasas. Incluido el origen de los mismos
- Composición y potencia de las vitaminas y minerales
- Forma farmacéutica
- Peso total en gramos de polvo
- Vía de administración: Oral y/o enteral
- Nombre o 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 un inserto)
- Condiciones de almacenamiento
- Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón corrugado o de 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 de la misma y su contenido. 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 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 modificada para alimentación de lactantes (en forma igual o similar)
- Composición de macronutrientes como aporte calórico por cada 100 g de polvo correspondiente a carbohidratos, proteínas, grasas. Incluido el origen de los mismos
- Composición y potencia de las vitaminas y minerales
- Forma farmacéutica
- Peso total en gramos de polvo
- Vía de administración: Oral y/o enteral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Cantidad de envases
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### **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.

### **1.19 ITEM 16: FUROSEMIDA 5 MG. TABLETAS**

#### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Furosemida 5 mg. Tabletas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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 o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos de cada una. El oferente debe indicar con cual farmacopea se basaron los estudios de estabilidad con el fin de garantizar el tipo de empaque primario y secundario usado para la protección de la luz.

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

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).

En cada entrega presentar al Servicio de Farmacia el certificado de control de calidad del (los) lote(s) que la conformen.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 tabletas en foil, blíster o similares resistentes a la luz, que garanticen la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en el blíster, foils o similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del blíster, foils o similar debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía oral
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster, foil o similar:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

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

**Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas 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
- Código del medicamento
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario. En el Registro Sanitario del Medicamento se tomará solamente en cuenta todo lo referente al empaque primario.

**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.

**1.20 ITEM 17: CLOBAZAM 10 MG. TABLETAS. CÓDIGO: 1-10-31-0485****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Clobazam 10 mg. Tabletas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

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

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 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.

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 solicitará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 para cada entrega solicitada del medicamento.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 o de 20 tabletas en blíster o foil. El blíster o foil debe garantizar la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

La impresión en el blíster o foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del blíster o foils debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante.
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster o foil:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente. 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 la caja individual con 100 tabletas. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen 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
- Vía de administración: Oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica



**EMPAQUE TERCIARIO**

Caja de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas.

**Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.21 ÍTEM 18: FLUDROCORTISONA ACETATO 0,1 MG. TABLETA. CÓDIGO EN TRÁNSITO 1-10-34-0770****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Fludrocortisona acetato 0,1 mg. Tableta.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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 o debe cumplir con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

El oferente que participe en la licitación deberá adjuntar junto con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 PRIMARIO**

**Presentación en blíster o foil:** Tira de 10 tabletas en blíster o foil. El blíster o foil debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en el blíster y foil debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Presentación en envase:** Envase de plástico con 60 ó 100 tabletas. El envase debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. Además, el envase tendrá banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. El envase se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario:****La rotulación del blíster o foil debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster o foil:
- Número de lote

- Fecha de vencimiento o expiración

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

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Vía oral
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Se acepta en la caja individual)

**EMPAQUE SECUNDARIO**

**En el caso del blíster o foil:** En la caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo 60 ó 100 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.

**Alternativamente:** Caja de cartón u otro material resistente con el blíster o foil, 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.

**En el caso del envase:** Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase con 60 o 100 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.

**Alternativamente:** Caja de cartón u otro material resistente con los envases, 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, de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

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

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.22 ÍTEM 19: POLIMIXINA B 500.000U. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCIÓN. CODIGO: 1-11-02-0024**

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Polimixina B frasco ampolla con 500.000U de polimixina B (polvo liofilizado) con o sin disolvente.

**Vía de administración:** intravenosa.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

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 solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

#### **EMPAQUE PRIMARIO:**

Frasco ampolla o vial de vidrio calidad F.E.U. última edición, con tapón de material perforable con cierre elastomérico que no desprenda partículas, anillo metálico (u otro material) y sello de seguridad; el disolvente en ampolla de vidrio calidad F.E.U. de constricción simple con punto o anillo de fractura o en frasco ampolla de vidrio calidad F.E.U. última edición con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad u otro tipo de envase que garantice la inviolabilidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. Los viales, frasco ampolla, tapón no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de la fecha de expiración. La impresión en la etiqueta del empaque o en el empaque mismo deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

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

- Denominación común internacional. (D.C.I.).
- Concentración o potencia.
- Vía de administración.
- Nombre del laboratorio fabricante.
- Número de lote.
- Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto (se acepta en el empaque secundario o en un inserto adicional).
- Fecha de vencimiento o expiración.
- Condiciones de almacenamiento (se acepta en el empaque secundario o en un inserto adicional).
- Registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (se acepta en el empaque secundario). Preferiblemente no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.
- La rotulación deberá ser en idioma español.

#### **EMPAQUE SECUNDARIO:**

Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Se debe adjuntar inserto con información del producto.

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

##### **La rotulación de la caja de cada frasco debe indicar como mínimo:**

- Denominación Común Internacional (DCI).
- Concentración o potencia.
- Vía de administración.
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento o expiración.
- Condiciones de almacenamiento.
- Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido (se acepta en un inserto adicional).
- En caso de que el producto requiera dilución para su administración indicar su estabilidad una vez diluido (se acepta en un inserto adicional).
- Cantidad de ampollas o frascos.
- Registro sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.
- La rotulación deberá ser en español.

#### **EMPAQUE TERCIARIO (opcional)**

Cajas de cartón u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.

#### **Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

La rotulación debe ser en idioma español.

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### 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.

### 1.23 ITEM 20: MESALAMINA SUPOSITORIOS 1 GRAMO. CÓDIGO: 1-10-32-7212

**Categoría Terapéutica:** Agente antiinflamatorio rectal.

**Descripción:** Supositorios con 1 gramo de mesalamina.

**Especificaciones de calidad:** El oferente que resulte adjudicado deberá presentar el certificado de control de calidad aprobado del lote que entregan, situación que deberá valorar la Dirección de Farmacia.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo del Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos, CCSS.

#### Empaque primario

Blíster de aluminio con 1 a 14 supositorios. La impresión del blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento.

#### Rotulación, debe indicar al menos:

Nombre genérico.  
Fuerza.  
Vía de administración.

Número de lote.  
Fecha de expiración.

#### Empaque secundario

Caja de cartón u otro material resistente con 14 a 28 supositorios de mesalamina 1 gramo. Se debe garantizar la protección de la luz.

#### Rotulación, debe indicar al menos:

Nombre genérico.  
Fuerza.  
Vía de administración.  
Número de lote.  
Fecha de expiración.

Nombre del laboratorio fabricante.  
Condiciones de almacenamiento.

### REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### 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.

### 1.24 ITEM 21: LEVETIRACETAN 500MG, TABLETAS. CÓDIGO: 1-11-28-0011

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Levetiracetan 500mg, tabletas

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

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 solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las Artes del Etiquetado del empaque primario y secundario.

## **EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 cápsulas en blíster. El blíster debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en el blister deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

### **Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: oral
- Nombre o 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**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## **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.

### **1.25 ITEM 22: FENOFIBRATO 250 MG. CODIGO: 1-11-13-0009**

**Categoría Terapéutica:** Agente hipolipemiente.

**Descripción:** Cápsulas de Fenofibrato 250 mg. Vía oral.

**Especificaciones de calidad:** El oferente que resulte adjudicado deberá presentar el certificado de control de calidad aprobado del lote que entregan en cada orden de pedido remitida por el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos hasta la finalización del contrato.

**Estabilidad:** No menor a 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos correspondiente a cada entrega.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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).

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

Blíster con 5 a 10 cápsulas. La impresión del blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación del blíster debe ser bajo la modalidad de unidosos (preferiblemente).

##### **Rotulación, debe indicar al menos:**

Nombre genérico.  
Concentración.  
Vía de administración.

Número de lote.  
Fecha de expiración.

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente con 15-30 comprimidos.

##### **Rotulación, debe indicar al menos:**

Nombre genérico.  
Fuerza  
Vía de administración.  
Número de lote.  
Fecha de expiración.

Nombre del laboratorio fabricante.  
Condiciones de almacenamiento.

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### **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.

### **1.26 ITEM 23: TOPIRAMATO 100 MG. TABLETAS RECUBIERTAS. CÓDIGO 1-11-28-0001**

#### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Topiramato 100 mg. Tabletas recubiertas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

#### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U., última versión y sus suplementos. deberán presentarse original o copia certificada en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar original o copia certificada en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato de la fórmula cualitativa-cuantitativa en el Servicio de Farmacia y una copia en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos.

En cada entrega deberán presentarse original o copia certificada, únicamente en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato el certificado de control de calidad del (los) lote(s) que la conformen.

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

**Presentación en Frasco:** Frasco con 20 tabletas recubiertas. El frasco se rotulará con etiqueta de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, tendrá banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.  
**Presentación en Blíster:**

Tiras de 7 o 10 o 15 comprimidos en blíster con tabletas recubiertas. 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**

**Rotulación del empaque primario: Frascos****Cada frasco debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: Oral
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Rotulación del empaque primario: Blíster****La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

**Para el caso del Frasco:** Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Alternativamente se acepta: Para el caso de blíster**

Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo 28 o 30 o 60 tabletas. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen 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 o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**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.

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

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

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

**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.

#### 1.27 **ITEM 24: TOPIRAMATO 25 MG. TABLETAS RECUBIERTAS. CÓDIGO: 1-11-28-0005**

##### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Topiramato 25 mg. Tabletas recubiertas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento 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. Los documentos deberán presentarse en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

En cada entrega deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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 PRIMARIO**

**Presentación en Frasco:** Frasco con 20 tabletas recubiertas. El frasco se rotulará con etiqueta de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, tendrá banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

**Presentación en Blíster:** Tiras de 7 o 10 o 15 comprimidos en blíster con tabletas recubiertas. 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: Frascos**

**Cada frasco 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

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

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

##### **EMPAQUE SECUNDARIO**

**Para el caso del Frasco:** Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.



**Alternativamente se acepta:** Para el caso de blíster Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo 7 ó 10 ó 28 ó 30 o 60 tabletas. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen 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

### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### **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.

## **1.28 ITEM 25: FLUMAZENIL 0,1 MG / ML SOLUCIÓN ESTÉRIL INYECTABLE. AMPOLLAS CON 5 ML O 10 ML**

### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Flumazenil 0,1 mg / ml Solución estéril inyectable. Ampollas con 5 ml o 10 ml. Contiene preservantes.

**Vía de administración:** Intravenosa.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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).

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Ampollas de vidrio, calidad F.E.U., de constricción simple y punto de fractura. La ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

### **Rotulación del empaque primario**

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Lote
- Fecha de vencimiento o expiración

## EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas. Las ampollas deben estar contenidas en bandejas de plástico u otro material resistente que mantenga las ampollas fijas y protegidas de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en blíster individual tipo flex-pack en tiras con 1 a 5 ampollas.

### 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
- Volumen total
- Uso: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de ampollas
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.29 ITEM 26: SILDENAFIL 50 MG (COMO SILDENAFIL CITRATO). TABLETAS RECUBIERTAS. CÓDIGO 1-11-50-0017

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Sildenafil 50 mg (como sildenafil citrato). Tabletas recubiertas.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo del medicamento al servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

#### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cuali-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS, siglas en inglés) del producto.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

En cada entrega deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, el certificado de control de calidad de (los) lote(s) que la conformen, certificado por el responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

## EMPAQUE PRIMARIO

Tiras de 1 o 2 o 4 o 5 o 10 tabletas recubiertas en blíster. El blíster no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, estabilidad y protección de la humedad del producto hasta el término de su validez. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Rotulación del empaque primario:****La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo 1 o 2 o 4 o 5 o 10 o 12 o 15 o 20 o 24 o 30 tabletas recubiertas en blíster. Con sellos u otro recurso necesario 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, 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**

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.

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

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

La rotulación debe ser en idioma español.

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

### **1.30 ITEM 27: FLUCONAZOL 2 MG / ML EN SOLUCIÓN INYECTABLE ESTÉRIL ISO-OSMÓTICA DILUIDA EN CLORURO DE SODIO AL 0,9%. FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO CON 100 ML.**

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Fluconazol 2 mg / ml en solución inyectable estéril iso-osmótica diluida en cloruro de sodio al 0,9%.

Frasco ampolla de vidrio con 100 ml. La solución inyectable contiene una osmolaridad entre 300 mOsm/l y 315 mOsm/l, el pH de la solución entre 4,0 a 8,0.

**Vía de administración:** Infusión Intravenosa.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar una copia de la Hoja de Datos de Seguridad en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Frasco ampolla de vidrio Tipo I calidad F.E.U. última edición, con tapón perforable de material que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El tapón, el frasco ampolla no deben interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Los frascos ampolla se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

**Rotulación del empaque primario****Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Infusión Intravenosa (se acepta la información completa de administración en un inserto)
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartón u otro material resistente con un frasco ampolla con un inserto incluido.

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Infusión Intravenosa (Se acepta información completa en el inserto).
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- País de origen
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)**

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, 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 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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.31 ITEM 28: OLANZAPINA 10 MG. COMPRIMIDOS. CÓDIGO: 1-11-30-0004****DESCRIPCIÓN**

Olanzapina 10 mg. Comprimidos.

**Vía de administración:** Oral.

**Presentación del producto:** Olanzapina 10 mg. (XIPREXA) Comprimidos.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo del medicamento al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos **o con la F.B. última edición y sus suplementos**. El oferente adjudicado deberá presentar los documentos en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto (Preferiblemente)\*.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 cápsulas en foil, blíster o similares resistentes a la luz. El foil, blíster o similar deben garantizar la estabilidad del producto.

La impresión en el blíster, foils o similar deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La rotulación de los foils, blíster o similar debe ser bajo la modalidad unidosis preferiblemente\*.

**Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del blíster, foils o 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)\*

**EMPAQUE SECUNDARIO**

Cajas de cartón u otro material resistente que garanticen la protección de la luz, 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
- Concentración
- Vía de administración: Oral
- Código del medicamento
- Cantidad de cápsulas
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Fecha de fabricación (Preferiblemente)\*
- Protegidos de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Medicamento: manéjese con cuidado
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

#### **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.

### **1.32 ITEM 29: PREGABALINA 150 MG. CÓDIGO: 1-11-28-0018**

**Descripción:** Cápsulas de Pregabalina 150 mg. Vía oral.

#### **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar el certificado de control de calidad aprobado del lote que entregan en cada orden de pedido remitida por el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos hasta la finalización del contrato.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar el certificado de control de calidad aprobado del lote que entregan en cada orden de pedido remitida por el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos hasta la finalización del contrato, el cual debe corresponder al producto entregado y especificar Fecha de Vencimiento y N° de Lote (vencimiento no menor a un año).

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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).

#### **EMPAQUE PRIMARIO**

Blíster con 5 a 14 cápsulas. La impresión del blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El blíster debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación del blíster debe ser bajo la modalidad de unidosis.

#### **Rotulación, debe indicar al menos:**

Nombre genérico.  
Concentración.  
Vía de administración.

Número de lote.  
Fecha de expiración.

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente con 15-30 comprimidos.

#### **Rotulación, debe indicar al menos:**

Nombre genérico.  
Fuerza  
Vía de administración.  
Número de lote.  
Fecha de expiración.

Nombre del laboratorio fabricante.  
Condiciones de almacenamiento.

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.33 ITEM 30: VALGANCICLOVIR 450 MG (COMO HIDROCLORURO DE VALGANCICLOVIR). TABLETA RECUBIERTA. CÓDIG: 1-11-04-0017

## DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Valganciclovir 450 mg (como hidrocloreuro de valganciclovir). Tableta recubierta.

**Sinónimo de Hidrocloreuro:** Clorhidrato.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** mínimo 15 meses al arribo del medicamento al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial y que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato., una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 Análisis de Calidad por lote, debidamente certificado por el Responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

## EMPAQUE PRIMARIO

Envase de polietileno de alta densidad (HDEP) con 60 tabletas recubiertas, herméticamente cerrado con sello de integridad de aluminio en la abertura del envase. El envase con tapa de seguridad de polipropileno, a prueba de niños.

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

### Rotulación del empaque primario

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

#### Cada envase debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía oral
- Cantidad de tabletas recubiertas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (se acepta en el empaque secundario)
- Instrucciones en la parte superior de la tapa de cómo se realiza la apertura de la misma.

## EMPAQUE SECUNDARIO

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase. Con sellos 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:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de tabletas recubiertas
- Vía de administración: Oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante)
- Nombre del laboratorio acondicionador o empacador y país (si es diferente al fabricante o al responsable)
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

**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.

**1.34 ÍTEM 31: TROPICAMIDA AL 0.5% (5 MG / ML) MÁS CLORHIDRATO DE FENILEFRINA AL 5% (50 MG/ML). SOLUCIÓN ESTÉRIL PARA USO OFTÁLMICO CON PRESERVANTE. FRASCO GOTERO CON 5 ML. CÓDIGO: 1-10-45-7723**

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Tropicamida 0,5% (5 mg / ml) a 0,8% (8 mg / ml) más Clorhidrato de fenilefrina al 5% (50 mg/ml).

Solución estéril para uso oftálmico con preservante. Frasco gotero con 5 ml.

**Vía de administración:** Uso oftálmico.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente adjudicado presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Frasco gotero plástico para uso oftálmico que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. El frasco gotero tiene banda o tapa o cierre de integridad para garantizar la esterilidad y la inviolabilidad del contenido. No se aceptará banda de celulosa. Los frascos goteros se rotularán con etiquetas de papel o plásticas firmemente adheridas o impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Debe indicar bien claro: USO OFTÁLMICO.

**Rotulación del empaque primario**

**La rotulación del frasco gotero debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración



- Volumen total
- Vía de administración: USO OFTÁLMICO
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente con 5 a 10 frascos gotero o caja individual de cartulina con un frasco gotero. Debe de incluir un inserto con información del producto. Con sellos 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**

#### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: USO OFTÁLMICO
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Cantidad de frasco goteros (no aplica para caja individual con un frasco)
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

## **EMPAQUE TERCIARIO**

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

### **Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

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

La rotulación debe ser en idioma español.

## **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## **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.

### **1.35 ITEM 32: ADENOSINA 6MG/2ML, INYECTABLE. CÓDIGO: 1-11-07-0010**

#### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Adenosina 6mg/2ml, inyectable. Ampollas con 2 ml.

**Vía de administración:** Intravenosa o infusión.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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).

En cada entrega deberá presentar Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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 PRIMARIO**

Ampollas de vidrio, calidad F.E.U., de constricción simple y punto de fractura. La ampolla no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Las ampollas se rotularán con etiquetas de papel o plástico firmemente adheridas.

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

**Cada ampolla debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Lote
- Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja de cartón u otro material resistente con ampollas. Las ampollas deben estar contenidas en bandejas de plástico u otro material resistente que mantenga las ampollas fijas y protegidas de quebraduras. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en blíster individual tipo flex-pack en tiras con 1 a 5 ampollas.

#### **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
- Volumen total
- Uso: Intravenosa
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de ampollas
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE TERCIARIO**

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

#### **Rotulación del empaque terciario:**

La rotulación es la misma establecida para el empaque secundario.

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

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

La rotulación debe ser en idioma español.

### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.36 ITEM 33: LORATADINA 5MG/5ML. JARABE. CÓDIGO: 1-11-25-0002

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Loratadina 5mg/5ml. Jarabe. Frasco con 100 ml. 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 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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.

El oferente debe adjuntar una certificación del Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es bioequivalente con equivalencia terapéutica e intercambiable, con el fármaco de referencia definido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Además, debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz. El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de ¿Transmisión de la luz ¿.

El oferente adjudicado debe presentar un original de la fórmula cualitativa-cuantitativa en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos. una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español durante la vigencia del contrato. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos. 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).

En cada entrega presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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 PRIMARIO

Frasco de vidrio o 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

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento ó expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### 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

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
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Cantidad de frascos
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Código del medicamento
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. 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.

**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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.37 ITEM 34: LEVETIRACETAN 100 MG/ML, SOLUCION ORAL. FRASCOS 300 ML. Código: 1-11-28-0022**

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Levetiracetan 100 mg/ml, solución oral. Frascos 100 a 300 ml. 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 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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.

El oferente debe adjuntar una certificación del Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es bioequivalente con equivalencia terapéutica e intercambiable, con el fármaco de referencia definido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

Además, debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos ó con la F.B. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.

El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de Transmisión de la luz

El oferente adjudicado debe presentar junto con la oferta un original de la fórmula cualitativa-cuantitativa en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español, durante la vigencia del contrato. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, 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).

En cada entrega presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos 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 PRIMARIO**

Frasco de vidrio o plástico resistente a la luz. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o 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**

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **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**

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
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Cantidad de frascos
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Código del medicamento
- Número de lote
- Fecha de vencimiento ó expiración
- Proteger de la luz
- Condiciones de almacenamiento
- Agítese antes de usar
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. 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.

#### **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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

## 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.

### 1.38 **ITEM 35: INSULINA GLARGINA (DE ORIGEN ADN RECOMBINANTE) DE ACCIÓN PROLONGADA EQUIVALENTE A 100 U/ML DE INSULINA HUMANA. SOLUCIÓN INYECTABLE. FRASCO AMPOLLA CON 10 ML. CÓDIGO NO-LOM 1-11-39-0003**

## DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Insulina glargina (de origen ADN recombinante) de acción prolongada equivalente a 100 U/ml de insulina humana. Solución inyectable. Frasco ampolla de vidrio tipo I con 10 ml.

La insulina glargina se obtiene por tecnología ADN recombinante de Escherichia coli.

Cada 1 ml de solución inyectable contiene 3,6378 mg de insulina glargina (de origen ADN recombinante) equivalente a 100 U de insulina humana.

**Vía de administración:** subcutánea.

**Estabilidad:** mínimo 15 meses al arribo del medicamento al Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos.

## ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

El oferente que participe en la licitación deberá adjuntar con la oferta, copia de las especificaciones de control de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial y que corresponda con lo declarado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las artes del etiquetado del empaque primario y secundario.

El oferente adjudicado, cada vez que entregue producto en el Servicio de Farmacia, debe presentar el certificado de análisis emitido por el Laboratorio Fabricante para cada lote entregado, que incluya la totalidad de pruebas según especificaciones de calidad correspondientes, con sus respectivos límites de aceptación y resultados, y debidamente certificado por el Responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

El oferente debe cumplir con la Normativa Institucional: Condiciones Especiales para la Adquisición y Precalificación Institucional de Medicamentos Biotecnológicos y Biológicos vigente, publicada en el Diario Oficial La Gaceta.

## EMPAQUE PRIMARIO

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con 10 mL de solución inyectable, protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. Debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

### Rotulación del empaque primario

Los frascos se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas o pirograbado. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

**Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: subcutánea
- Número de Lote
- Condiciones de almacenamiento: ¿2°C? 8°C, proteger de la luz.
- Fecha de vencimiento o expiración
- Nombre de la empresa o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país

## EMPAQUE SECUNDARIO

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. La caja con sellos 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. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

#### **Cada empaque secundario debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: subcutánea
- Número de Lote
- Condiciones de almacenamiento: 2°C ? 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
- Tiempo de vida útil después de abierto (se acepta en el inserto)
- Fecha de vencimiento o expiración
- Número de registro sanitario
- Contenido
- Rotular en forma igual o similar: no administrar por vía intravenosa, no mezclar con otras insulinas.
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
- Nombre de la empresa responsable y país (si es diferente al fabricante).
- Nombre del laboratorio acondicionador o empackador y país (si es diferente al fabricante o responsable).

#### **EMPAQUE TERCIARIO**

Caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de caja fría, deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y de 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. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

#### **Cada empaque terciario debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total
- Vía de administración: subcutánea
- Número de Lote
- Cantidad de frascos ampolla
- Condiciones de almacenamiento: ¿2°C? 8°C. Proteger de la luz. No congelar.
- Fecha de vencimiento o expiración
- Número de registro sanitario
- Nombre del laboratorio fabricante y país de origen.
- Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.
- La rotulación debe cumplir además con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

#### **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.

**1.39 ITEM 36: LEVOFLOXACINO 500 MG. CÓDIGO: 1-11-02-0002****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Levofloxacin 500 mg, tabletas

**Vía de administración:** oral.

**Estabilidad:** No menor a 15 meses al arribo 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 o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos de cada una. El oferente debe indicar con cual farmacopea se basaron los estudios de estabilidad con el fin de garantizar el tipo de empaque primario y secundario usado para la protección de la luz.

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia la fórmula cualitativa-cuantitativa y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

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).

En cada entrega presentar al Servicio de Farmacia el certificado de control de calidad del (los) lote(s) que la conformen.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 tabletas en foil, blister ó similar resistentes a la luz, que garanticen la calidad y 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 del blíster, foils o similar 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, foil ó similar:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

**EMPAQUE SECUNDARIO**

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

**Rotulación del empaque secundario:**

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas 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
- Código del medicamento
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote.
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.40 ÍTEM 37: OMEPRAZOL 10 MG. CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA (CONTENIENDO GRÁNULOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) O LANSOPRAZOL 15 MG. CÁPSULA DE LIBERACIÓN RETARDADA (CONTENIENDO GRÁNULOS CON CUBIERTA ENTÉRICA) O PANTOPRAZOL 20 MG (COMO PANTOPRAZOL SÓDICO SESQUIHIDRATADO). TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA. CÓDIGO: 1-10-32-1285**

**DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Omeprazol 10 mg. Cápsula de liberación retardada (conteniendo gránulos con cubierta entérica) o Lansoprazol 15 mg. Cápsula de liberación retardada (conteniendo gránulos con cubierta entérica) o Pantoprazol 20 mg (como pantoprazol sódico sesquihidratado). Tableta de liberación retardada (gastro-resistente).

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** mínimo 15 meses al arribo del medicamento al Almacén Local de Medicamentos del Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos, correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

En el caso del omeprazol en cápsula: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

En el caso del lansoprazol en cápsula: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.

En el caso del pantoprazol sódico sesquihidratado en tableta: Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.

El oferente que participe en la licitación deberá adjuntar junto con la oferta, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto y que corresponda con la declarada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.

El oferente adjudicado, deberá entregar una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa certificada por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Farmacia y al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la C.C.S.S.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las artes del etiquetado del empaque primario y secundario.

El oferente que participe en la licitación debe entregar en el Almacén Local de Medicamentos del Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse dicho Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, el Certificado de Calidad por lote de su producto, debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del Laboratorio Fabricante.

En el caso del empaque primario resistente a la luz: Debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. o de la F.B. última edición y sus suplementos, con la Prueba de Transmisión de la luz.

En el caso del empaque primario resistente a la luz: El oferente debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de Transmisión de la luz según F.E.U o según la F.B.

El oferente debe entregar ante el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos el estudio de estabilidad para la zona climática Tipo IV en que se encuentra Costa Rica correspondiente a los 12, 24 y 36 meses en la presentación para los empaques primario y secundario como se comercializa.

Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponde a condiciones especiales).

**EMPAQUE PRIMARIO**

**Omeprazol en cápsula:** En tiras de 5 o 7 o 10 o 14 o 15 o 30 cápsulas en blíster resistentes a la luz (según la F.E.U. o la F.B.) o protegido de la luz (según la F.B.) en la caja individual y protegidos de la humedad. El blíster debe garantizar la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en el blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se acepta envase de vidrio o plástico resistente a la luz (según la F.E.U. o la F.B.) o envases de vidrio o plástico protegido de la luz (según la F.B.) y protegidos de la humedad que garanticen la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con 14 o 15 o 28 o 30 cápsulas. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Los envases se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

**Lansoprazol en cápsula:** En tiras de 5 o 7 o 10 o 14 o 15 o 30 cápsulas en blíster (según la F.E.U) o blíster resistente a la luz o protegido de la luz (según la F.B.), que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en el blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará envase de vidrio o plástico (según la F.E.U.) o envase resistente a la luz o protegido de la luz (según la F.B.), que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con 14 o 15 o 28 o 30 cápsulas. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Los envases se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Pantoprazol en tableta: En tiras de 7 o 10 tabletas en blíster, en la caja individual y protegidos de la humedad que garanticen la calidad y estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La rotulación en el blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

En caso de Omeprazol, lansoprazol o pantoprazol en blíster:

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blister:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- En caso de Omeprazol y lansoprazol en envase:
- La rotulación del envase debe indicar como mínimo:
- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de cápsulas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

**En el caso del omeprazol y del lansoprazol:** Caja individual de cartulina o de otro material resistente con tiras en blíster, conteniendo 5 cápsulas o 7 cápsulas o 10 cápsulas o 14 cápsulas o 15 cápsulas o 30 cápsulas.

La caja individual con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase conteniendo 14 cápsulas o 15 cápsulas o 28 cápsulas o 30 cápsulas. La caja individual con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**En el caso del pantoprazol:** Caja individual de cartulina o de otro material resistente con tiras en blíster, conteniendo 28 ó 30 tabletas. La caja individual con sellos 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.

##### **En el caso del omeprazol y del lansoprazol:**

##### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de cápsulas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- En el caso del pantoprazol:
- Debe indicar como mínimo:
- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Indicar en la rotulación en forma igual o similar: "No se debe partir, masticar ni triturar antes de administrar" (se acepta en el inserto)
- Condiciones de almacenamiento

- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### EMPAQUE TERCIARIO

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

#### 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.

#### En el caso del omeprazol y del lansoprazol:

##### Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de cápsulas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- En el caso del pantoprazol:
- Debe indicar como mínimo:
- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Indicar en la rotulación en forma igual o similar: "No se debe partir, masticar ni triturar antes de administrar"
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.
- La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

### REGISTRO SANITARIO

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

### 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.

#### 1.41 **ITEM 38: PROGESTERONA 200 MG CÁPSULA BLANDA Ó PROGESTERONA 100 MG CÁPSULA BLANDA CÓDIGO 1-10-36-4461**

##### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Progesterona 200 mg. Cápsula blanda ó Progesterona 100 mg. Cápsula blanda. Es una progesterona natural micronizada. La progesterona es sintetizada de un material primario de una fuente vegetal y es químicamente idéntico a la progesterona del ovario humano. Entre los excipientes contiene aceite de maní NF, gelatina NF, glicerina USP, lecitina NF.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** No menor a 15 meses al arribo al Almacén del Servicio de Farmacia correspondiente a cada entrega.

##### ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

El oferente que resulte adjudicado deberá entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

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 ante el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 ante el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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 PRIMARIO**

Tiras de 30 cápsulas blandas en blíster protegido de la luz. El blíster debe garantizar la calidad y la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en el blíster debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante
- Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del blíster:
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartón u otro material resistente con 30 cápsulas blandas. 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. Con inserto incluido.

**Rotulación del empaque secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Cantidad de cápsulas blandas
- 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

### **EMPAQUE TERCIARIO**

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima.

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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 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**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**CLÁUSULA**

Para efectos de compra, según acuerdo dado por el Comité Central de Farmacoterapia, se debe considerar al momento de la planificación de las cantidades a comprar por parte del Servicio de Farmacia correspondiente, cantidades que incluyan en una RELACIÓN DE 2 a 1: O SEA DOS CÁPSULAS BLANDAS DE PROGESTERONA 100 mg CONTRA UNA CÁPSULA BLANDA DE PROGESTERONA 200 mg. Además, se debe considerar el precio en referencia a la relación de 2 a 1: O SEA DOS CÁPSULAS BLANDAS DE PROGESTERONA 100 mg CONTRA UNA CÁPSULA BLANDA DE PROGESTERONA 200 mg.

**1.42 ÍTEM 39: LEVOCARNITINA AL 30% (300 MG/ ML). SOLUCIÓN ORAL. FRASCO CON 10 ML O 60 ML O 100 ML****DESCRIPCIÓN**

Levocarnitina al 30% (300 mg/ ml). Solución oral. Frasco con 10 ml o 60 ml o 100 ml.

**Vía de administración:** Oral.

**Presentación del producto:** Levocarnitina al 30% (300 mg/ ml). Solución oral. Frasco con 10 ml o 60 ml o 100 ml. Una solución de levocarnitina en agua. Contiene preservantes. Con medida dosificadora calibrada.

**Estabilidad:** No menor de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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. Deberá presentarse en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente que resulte adjudicado deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto (Preferiblemente)\*.

**EMPAQUE PRIMARIO**

Frasco de vidrio o plástico que proteja de la luz. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel o 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.

**Rotulación del empaque primario**

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

- Nombre genérico
- Concentración
- Volumen total
- Vía de administración: Oral
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Fecha de Fabricación (Preferiblemente) \*
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Indicar otras condiciones de almacenamiento
- Instrucciones de su uso (Se acepta en empaque secundario o en inserto)
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**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 debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Alternativamente se acepta en la caja individual de cartulina u otro material resistente.

**Rotulación del empaque secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: Oral
- Volumen total
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Fecha de Fabricación (Preferiblemente) \*
- Numero de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Proteger de la luz
- Indicar otras condiciones de almacenamiento
- Instrucciones de su uso (Se acepta en empaque secundario o en inserto)
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**EMPAQUE TERCIARIO**

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. Indicar la cantidad de cajas que se puede estibar por tarima

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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 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**

se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

**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.

**1.43 ITEM 40: LIOTIRONINA SÓDICA 75 UG. TABLETAS O CÁPSULAS****DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Liotironina sódica 75 mg. Tabletas o Cápsulas. La Liotironina es de origen sintético.

**Vía de administración:** Oral.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia de la Institución correspondiente a cada entrega.

**ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:**

**En el caso de las tabletas:** Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos más la prueba de disolución de la F.E.U. El oferente adjudicado deberá presentarlo en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

**En el caso de las cápsulas:** El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, 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.

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa.

El oferente que participe en la compra debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Tiras de 10 tabletas en blíster protegido de la luz (si son F.B.) o tiras de 10 tabletas o cápsulas en blíster. El blíster debe garantizar la estabilidad del producto. La impresión en el blíster deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

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

**La rotulación del blíster debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía de administración: oral
- Nombre o 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**

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, de un tamaño proporcional al empaque, que permitan la lectura horizontal y rápida. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

En el caso de tabletas protegidas de la luz (calidad F.B.): Caja individual de cartulina con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas, 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
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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.

### **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.

#### **1.44 ITEM 41: FLUOROURACILO AL 5 % (50 MG / G). CREMA. TUBO CON 20 G Ó 25 G Ó 40 G. CÓDIGO: 1-10-46-2555**

##### **DESCRIPCIÓN**

**Presentación del producto:** Fluorouracilo al 5% (50 mg / g). Crema. Tubo con 20 g o 25 g o 40 g.

**Vía de administración:** Uso externo.

**Estabilidad:** Mínimo 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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 o con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos. Deberá presentarse en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, la fórmula cualitativa-cuantitativa del producto.

El oferente que resulte adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa del producto.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español.

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación del producto como se comercializa y las artes del etiquetado del empaque primario y secundario.

El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.

El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por cada lote de su producto en correspondencia a cada entrega y debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

### **EMPAQUE PRIMARIO**

Tubo colapsible resistente con boquilla con sello para ser obturado y tapa con obturador. Tapa de rosca que cierre herméticamente. El tubo y la tapa deben garantizar la calidad del producto hasta el término de su fecha de expiración. El tubo se rotulará con etiqueta de papel adhesivo firmemente adherido o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual y fácilmente legible.

**Debe indicar bien claro:** Uso externo o Uso tópico.

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

##### **Cata tubo debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Volumen total en gramos
- Vía de administración: Uso externo ó Uso tópico
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento

### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartulina u otro material resistente (cada cajita contiene un tubo). Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja 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
- Forma farmacéutica
- Volumen total en gramos
- Vía de administración: Uso tópico ó Uso externo.
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

### **EMPAQUE TERCIARIO**

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

#### **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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

##### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Concentración



- Forma farmacéutica
- Volumen total en gramos
- Vía de administración: Uso tópico ó Uso externo.
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Cantidad de tubos
- 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

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

## 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.

### 1.45 ITEM 42: RISPERIDONA 1 MG/ML. SOLUCIÓN ORAL. ENVASE CON 30 ML O CON 60 ML. CÓDIGO 1-10-30-6950

#### DESCRIPCIÓN

**Presentación del producto:** Risperidona 1 mg/ml. Solución oral. Envase con 30 ml o con 60 ml. El envase acompañado de pipeta dosificadora para uso oral con medidas en dos escalas de medida en miligramos y mililitros en submúltiplos de 0.25, empezando en 0 mg y 0 ml hasta 3.0 mg y 3.0 m. (0, 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25 y así sucesivamente hasta 3.0).

**Vía de administración:** Oral

**Estabilidad:** Con una vida útil mínima de 15 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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. Deberá presentarse en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

El oferente adjudicado deberá presentar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

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 en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato.

Además, debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos y en caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará durante la vigencia del contrato, el certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de Transmisión de la luz.

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 solicitará).

El oferente adjudicado debe presentar en el Servicio de Farmacia una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto en idioma español (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo solicitará).

El oferente que participe en la licitación debe entregar el arte de la presentación 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 PRIMARIO

Envase de vidrio resistente a la luz e impermeable a la humedad (Según la FEU) que garantice la calidad del producto hasta su fecha de vencimiento, 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 envase acompañado de pipeta dosificadora para uso oral con medidas en dos escalas de medida en miligramos y mililitros en submúltiplos de 0.25, empezando en 0 mg y 0 mL hasta 3.0 mg y 3.0 mL. (0, 0.25, 0.5, 0.75, 1.0, 1.25 y así sucesivamente hasta 3.0). La pipeta dosificadora de plástico con las marcas impresas, siendo una impresión nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. La pipeta dosificadora colocada en un recipiente estuche de plástico. La pipeta dosificadora tiene una tapa con rosca que se puede adaptar al envase de vidrio permitiendo que permanezca en el envase una vez que se ha usado.

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

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

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Conservar el envase bien cerrado
- Instrucciones de uso (se acepta en un inserto)

#### **EMPAQUE SECUNDARIO**

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase más la pipeta dosificadora e inserto incluido con instrucciones para el uso de la pipeta dosificadora. 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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

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

##### **Debe indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Conservar el envase bien cerrado
- Instrucciones de uso
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

#### **EMPAQUE TERCIARIO**

Cajas de cartón u otro material resistente. 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.

#### **Rotulación de empaque terciario**

##### **La rotulación debe de indicar como mínimo:**

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Concentración
- Volumen total
- Vía oral
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento
- Conservar el envase bien cerrado
- Instrucciones de uso
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
- Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.
- La rotulación debe llenar además los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- La rotulación debe ser en idioma español.

#### **REGISTRO SANITARIO**

Se debe adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente desde su participación en la contratación hasta la finalización del contrato. 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 en cuenta todo lo referente al empaque primario y se considerará también el empaque secundario.

## **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.

## **2. CONDICIONES ESPECÍFICAS**

El contratista se compromete a suministrar a la Caja, los artículos descritos anteriormente, de acuerdo con los siguientes lineamientos

### **2.1 LITERATURA:**

El oferente debe incluir dentro de la oferta literatura suficiente con información científica donde muestre el producto para todos los ítems.

### **2.2 PRODUCTO:**

La empresa adjudicada debe garantizar que el producto sea de primera calidad y libre de defectos y de acuerdo a especificaciones descritas para cada medicamento por adquirir.

Los oferentes junto con la oferta, deberá presentar Certificado de Registro del Ministerio de Salud legible y al día, según circular ARE-0145-09-2013/SEI-01137-09-2013 del 16 de setiembre de 2013 sobre la "Obligación de evaluar técnicamente el cumplimiento de normas relacionadas con la Ley General de Salud en la adquisición de medicamentos e implementos y equipo médico".

### **2.3 COTIZACION:**

Presentación de la oferta económica: Para los ítems No. 03, 07, 09, 10, 11, 16, 17, 18, 20, 21, 22, 23, 24, 26, 28,29, 30, 36, 38 y 40, el oferente debe cotizar indicando el precio unitario por Unidad y el precio total por ciento.

La cantidad anotada de los ítems es un dato de referencia basado en el consumo por año que tiene el Hospital (basado en un histórico anual del comportamiento de la demanda) como en la práctica diaria.

Se advierte a los oferentes, que la cantidad anotada de los ítems son un dato de referencia, corresponden al consumo anual según datos registrados en este centro y se incluye únicamente para efectos informativos sobre el comportamiento de la demanda. De modo tal, que esta Administración no asegura al adjudicatario ningún volumen mínimo de consumo, por lo que dicho volumen podrá aumentar o disminuir por ítem según la demanda real, sin que ello implique variación alguna de las condiciones contractuales ni otorgue derecho alguno de resarcimiento al contratista. Es decir, la cantidad del producto por solicitar será de acuerdo a las necesidades del Hospital, así mismo implica que los ítems podrían no ser solicitados en el transcurso del año, por variaciones en la metodología de adquisición, comportamiento de la población por atender u otros factores que pudieran presentarse o por introducción del producto en licitaciones nacionales de manera que el producto lo entregue el Almacén General de la Institución.

**Este procedimiento de contratación se establece hasta por un tope presupuestario máximo por año de vigencia contractual de €88,933,098.97 en la cuenta 2203.** El Encargado General del Contrato llevará un control de pedidos y entregas del contrato que se generen producto de este procedimiento, a efecto de velar que haya una ejecución racional y no se sobrepase este tope presupuestario. Las facturas se cancelarán conforme al volumen real efectivamente requerido por el Hospital y suministrado por el adjudicatario.

### **2.4 DE LA ENTREGA:**

En el cuadro incorporado en el punto 1.1 del presente cartel, se establece una primera entrega según las cantidades establecidas en la cuarta columna, misma que deberá realizarse en un plazo máximo de **15 días hábiles** contados a partir de la fecha que se defina para el inicio del contrato, en el Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos en un horario de lunes a viernes de 7 horas a 14 horas.

Las demás entregas se realizarán según demanda y la necesidad del Servicio de Farmacia del Hospital San Carlos, para ello el Encargado General del Contrato, previa verificación de existencias en el inventario remitirá solicitud de pedido al contratista con para que ejecute la entrega en un plazo de 05 días hábiles posteriores a la notificación. La información incluirá la cantidad a entregar, la cual deberá realizarse en el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos en un horario de lunes a viernes de 7 horas a 14 horas.

No obstante, en caso de que se requiera por urgencia algún producto, el contratista puede entregar el producto antes de los 5 días hábiles, ello sin perjuicio de ningún tipo para ambas partes.

Los pedidos se comunicarán al proveedor vía correo electrónico, fax u otro medio, según señale el proveedor en su oferta. De existir cambios futuros en estos medios, el oferente debe indicar número de teléfono y número de fax donde se le pueda notificar y localizar fácilmente, el cual deberá ser comunicado al Encargado del Servicio de Farmacia al telefax 2401-1240 o bien a las siguientes direcciones electrónicas: [aesquivel@ccss.sa.cr](mailto:aesquivel@ccss.sa.cr); [alopezco@ccss.sa.cr](mailto:alopezco@ccss.sa.cr).

**En caso de prórrogas facultativas al contrato:**

Las entregas se realizarán según demanda, contando a partir de la fecha de inicio de la vigencia de la prórroga. Es importante indicar que la cantidad establecida para la primera entrega de cada uno de los ítems rige solo para iniciar el contrato, por lo cual la cantidad de la primera entrega en las prórrogas que operen será según la necesidad y a solicitud del Hospital San Carlos.

## **2.5 SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD:**

Se verificará que los artículos recibidos cumplan los requerimientos técnicos solicitados, quedando tal aspecto consignado en las actas de recepción respectivas. Si hay incumplimiento, el contratista está obligado a sustituir, en un plazo máximo de 03 días hábiles, la entrega total del producto que presente el incumplimiento o de lo contrario, se informará a las autoridades superiores, a fin de que el Hospital San Carlos aplique el régimen sancionatorio correspondiente, más otras sanciones de carácter pecuniario que pudieran corresponder. Adicionalmente en acompañamiento de las solicitudes de pedido se incorporará al expediente las claves de autorización correspondientes, para aquellos medicamentos que requieren autorización para su adquisición, ya sea por parte del Comité Local o el Comité Central de Farmacoterapia, esto como parte del control y fiscalización de la compra.

## **2.6 MULTAS POR DEFECTOS EN LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL:** Se aplicarán multas por defectos en la ejecución contractual, en los siguientes supuestos:

- a) Entrega del producto con fecha de vencimiento no adecuada a lo solicitado. Se impondrá una multa de un 3% del monto de la factura correspondiente a esa entrega.
- b) Entrega de los productos de inferior calidad a la pactada, se impondrá una multa de un 5% del monto total de la factura correspondiente a la entrega defectuosa.
- c) Cuando en contratista realice entrega parcial del o los productos solicitados, se aplicará una multa de un 10% sobre el costo total del producto que presenta el inconveniente.

## **2.7 CAUSALES DE RESOLUCIÓN CONTRACTUAL:**

El Hospital San Carlos podrá disponer del procedimiento de resolución contractual en los siguientes casos:

- a) Incumplimiento total: Cuando el contratista no suministre el artículo requerido y/o el producto entregado no satisfaga la necesidad del Servicio, a pesar de que el contratista haya realizado nueva entrega en sustitución. Si se da un rechazo del objeto por incumplimientos graves y evidentes.
- b) Incumplimiento en el día establecido de la entrega (3 veces consecutivas o 5 alternas) durante el año de ejecución.
- c) Entregas incompletas de productos sin previa aprobación del encargado del contrato (3 veces consecutivas o 5 alternas) durante el año de ejecución.
- d) Incumplimiento de las características técnicas en tres o más líneas en cada una de las entregas (3 veces consecutivas o 5 alternas) durante el año de ejecución.
- e) En caso de que el producto quede fuera de producción por parte del laboratorio fabricante durante la vigencia de la contratación; o en caso de que el contratista pierda la representación de la marca del producto pactado originalmente, para lo cual el contratista debe acreditar con prueba documentada tal situación. Si el contratista no lo acredita fehacientemente, se tomará como un incumplimiento contractual.
- f) En caso de que se detecten características organolépticas fuera de los parámetros solicitados.
- g) En caso de que el contratista incurra en incumplimientos de presentación o marcas no autorizados.
- h) Si el contratista, no realiza los trámites de formalización contractual para la prórroga automática, una vez que la administración lo halla requerido para ello.
- i) El hostigamiento sexual constituye una conducta indeseable, reprochable, sancionable, que es una forma de violencia y una práctica discriminatoria por razón de sexo, contraria a la dignidad humana. Será motivo de resolución contractual el incurrir en actos o conductas de hostigamiento sexual por parte de los empleados del contratista hacia los pacientes o hacia el personal de la Institución.
- j) Si es reincidente 3 veces consecutivas o cinco alternas (ver puntos e y f), la Administración se reserva el derecho de iniciar el trámite de resolución contractual unilateral, así como las sanciones que establece la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.
- k) Las causales de resolución contractual serán valoradas siempre en función de los fines y los objetivos de la Administración y en función del interés público de la contratación.
- l) Se advierte al contratista que la Administración establece como incumplimiento contractual la no cancelación de las obligaciones con la Seguridad Social, tal y como se establece en el artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja y la Nueva Ley de Protección al Trabajador.

## **2.8 INCLUSIÓN DE NUEVOS SUMINISTROS:**

La Caja, podrá incluir nuevos artículos, en tanto obedezcan a una necesidad surgida con posterioridad al inicio del concurso que originó este contrato, que se trate de bienes de similar naturaleza, De haber inclusiones se hará estimación inicial y que, además, se acredite la razonabilidad del precio. Para la inclusión de nuevos suministros será necesario contar con aprobación de la Dirección Administrativa Financiera o Dirección General del Hospital San Carlos, la cual autorizará o denegará tal gestión mediante resolución debidamente fundamentada.

## 2.9 REGLAS PARA EXCLUIR UN PRODUCTO:

La CCSS cuenta con la posibilidad de excluir algún producto, sin perjuicio de ningún tipo para ambas partes, siempre y cuando se presenten los siguientes supuestos:

- a) Inclusión de alguno de los productos solicitados en Compras Regionales o Licitaciones Públicas tramitadas por la Dirección de Recursos Materiales de la Caja Costarricense de Seguro Social, para abastecer a todas sus dependencias.
- b) Por cualquier otro motivo que amerite la prescindencia de alguno de los productos por parte de la Institución, para lo cual el Encargado General del contrato lo comunicará al contratista exponiendo los motivos (institucionales) por los cuales se excluye dicho producto del contrato, y que esto no implique algún perjuicio económico y de tipo legal para la institución.

## 2.10 GARANTIA:

La empresa adjudicada debe garantizar que los productos son de primera calidad y libre de defectos; también debe garantizar su reposición inmediata de encontrarse algún defecto de fabricación. Se requiere que la fecha de vencimiento del producto no sea menor a un año a partir de la entrega del producto en el Almacén Local de Medicamentos, Farmacia del Hospital San Carlos.

**Garantía reposición del medicamento:** La empresa adjudicada debe garantizar la reposición del producto no consumido de acuerdo a su fecha de vencimiento por variaciones en el comportamiento del consumo u otros factores que pudieran presentarse. En tiempo señalado en su momento por el Servicio de Farmacia, Hospital San Carlos.

## 2.11 SISTEMA EVALUACION DE OFERTAS:

Una vez determinadas las ofertas elegibles, se procederá a escoger dentro de éstas, la oferta con mayor puntaje obtenido en el proceso de ponderación.

En concordancia con lo establecido en el Artículo 55 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa y con el propósito de disponer de un instrumento de valoración, se seguirá la forma de ponderación que se expone a continuación.

- a) **La evaluación, será de la siguiente forma:**  
**Precio de la Oferta.....95%**

Precio menor ofrecido	x 95% =Porcentaje Obtenido
Precio de oferta a evaluar	

Se toma como parte de la puntuación, en razón de buscar la conveniencia a la Administración en su parte económica, en razón de la situación de escasez de los recursos presupuestarios, por contar con presupuestos limitados, así como para fomentar la más amplia competencia de precios, dentro de los productos de similar calidad.

- b) **Se asignará un 5% a la empresa que demuestre que cuenta con un Programa de Manejo Integral de Residuos generados por su actividad, debidamente actualizado.**

En aras de promover la protección del ambiente, la salud y el bienestar de la población, ya que como institución pública debemos velar por que se implementen medidas de prevención y mitigación de la contaminación ambiental, no solo a lo interno de nuestro Hospital, sino también por parte de los proveedores con los cuales mantenemos relaciones contractuales.

## 3- CONDICIONES GENERALES

**3.1** Los siguientes aspectos específicos prevalecerán sobre los establecidos en las "CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACION ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DESARROLLADA POR TODAS LAS UNIDADES DESCONCENTRADAS Y NO DESCONCENTRADAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL", publicadas en el Diario Oficial La Gaceta, No. 73, del jueves 16 de abril del 2009, para todos los efectos administrativos, técnicos y legales del presente concurso.

**3.2** El proveedor debe indicar en la oferta el **domicilio preciso y exacto** de la empresa.

**3.3 Se establece que no se aceptan ofertas vía correo electrónico o fax. Únicamente se recibirán en original en documento físico debidamente firmado.**

Según lo estipulado en el artículo 52 inciso o) del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, esta Administración habilita expresa y parcialmente el uso de medios electrónicos para el envío o recepción de documentos dentro del presente procedimiento, tanto de parte de los particulares como de la propia Administración, **limitándose a** invitaciones, carteles, subsanaciones, recursos, dictámenes y documentos relativos a formalización contractual, en cuyo caso, si se trata de documentos con firma digital, éstos deben ser remitidos únicamente a la cuenta de correo electrónico [hr\\_hsc\\_ca@ccss.sa.cr](mailto:hr_hsc_ca@ccss.sa.cr), habilitado por esta unidad al efecto.

**3.4** La oferta deberá ser presentada debidamente firmada y numerada. En caso de remitirla en documento original firmado, se adjuntará una copia para efectos de consulta de proveedores al momento de apertura de ofertas, así como facilitar los ulteriores análisis de la misma. En caso de discrepancias, prevalecerá el original sobre la copia.

**3.5 Vigencia de la oferta:** 100 días naturales. La oferta se presume vigente por el plazo estipulado en las condiciones establecidas en esta Licitación, o en su defecto, el establecido para dictar el acto de adjudicación.

**3.6 Plazo de Adjudicación:** El plazo de adjudicación es de 20 días hábiles contados a partir del día designado para el acto de apertura de ofertas, prorrogable por un período igual y por una sola vez, siempre y cuando se acrediten razones de interés público para esa decisión. (Según lo estipula el artículo 45 de la LCA).

**3.7 Empate:** De conformidad con lo establecido en el artículo 55 bis del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, en caso de empate se otorgará al oferente una puntuación adicional según su clasificación, de la siguiente forma:

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

De persistir el empate, se utilizará la modalidad de la suerte (una moneda) en presencia de dos funcionarios de la institución, levantándose un acta en donde se consigne el resultado.

**3.8 El Oferente deberá aportar datos sobre la comercialización del producto o servicio con otros clientes, brindados en los últimos cuatro años, por ejemplo: órdenes de compra o contratos. Este punto no es excluyente.**

**3.9 Garantía de Cumplimiento que se debe presentar:** El monto de la garantía de cumplimiento, corresponde **al 5% del monto total adjudicado** y la misma debe tener una **vigencia mínima de 16 meses**.

**3.10 Formas de Rendir garantías:** Para efectos de depósito de las garantías de participación y cumplimiento podrán rendirse como lo estipula el Artículo N° 42 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA).

- Las empresas que rindan sus garantías mediante dinero en efectivo, la institución tiene habilitadas la cuenta cliente No. **15100010010173953 BNCR**, lo anterior, con la finalidad de facilitar el trámite del proveedor, quién deberá presentar copia del comprobante de depósito que le extiende el banco, en la Sub-Área de Contratación Administrativa del Hospital San Carlos.
- A las empresas que rindan sus garantías en bonos o certificados se estarán recibiendo el valor de mercado y además deberán acompañarse de una estimación efectuada por un operador de alguna de las bolsas legalmente reconocidas. Se exceptúan de presentar estimación, los certificados de depósito a plazo emitidos por Bancos estatales, cuyo vencimiento ocurra dentro del mes siguiente a la fecha que se presenta.
- Las garantías deben rendirse en la misma moneda en la cual se cotizó para lo cual la Administración adoptará las medidas contables que resulten necesarias. Se exceptúa de lo anterior, las garantías rendidas mediante un depósito en efectivo o una transferencia, en cuyo caso podrán rendirse en su equivalente en moneda nacional, al tipo de cambio de referencia para la venta, calculado por el Banco Central de Costa Rica, vigente al día anterior a la presentación de la oferta.

**3.11 Vigencia del Contrato:** La vigencia de este contrato es por un 01 año a partir de la fecha de inicio que se defina, prorrogable hasta por tres períodos iguales, a juicio de la Administración. 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 en esa oportunidad, cuando se tenga acreditado en el expediente:

- Que no se haya acreditado un incumplimiento grave en las condiciones y plazo pactados.
- Que la necesidad del aprovisionamiento del objeto del contrato prevalezca.
- Que las condiciones de compra y de precio no resulten excesivas en relación con el mercado al momento que se valora prorrogar el contrato.

**3.12 Registro Sistema Integrado de Pago Electrónico (SINPE);** Todo proveedor, para efecto de liquidación de facturas, debe estar debidamente registrado en el Sistema Integrado de Pago Electrónico SINPE, para ello debe coordinar con los encargados del Fondo Rotatorio de Sucursales de la C.C.S.S. o en el piso sexto del edificio anexo, en Oficinas Centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social.

**3.13 El Precio:** La oferta debe indicar el precio firme y definitivo. En los casos aplicables, al existir diferencia entre el precio unitario y total; prevalecerá el precio unitario.

**3.14 Forma de Pago:** Todo pago se realizará como máximo 30 días naturales después de la recepción definitiva de cada uno de los avances o entregas de los productos de acuerdo con las especificaciones del cartel, mediante comunicado del funcionario responsable a la Tesorería o Sucursal respectiva. En dicho acto y previo debido proceso, se descontarán las multas y cláusulas penales líquidas y determinadas que se hayan verificado anteriormente y que se encuentren pendiente de cobro / pago de acuerdo con el informe rendido por el encargado del contrato donde acredite los tiempos y formas de la entrega del bien, obra o servicio contratado.

**3.15 Cláusulas Penales por incumplimiento:** Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, serán sancionados con fundamento en las siguientes disposiciones, previo debido proceso.

**3.15.1** Los servicios o suministros contratados serán castigados con el 0.5% del monto total de dicha entrega por cada día de atraso contados a partir del día hábil posterior al último día de la fecha de entrega pactado, hasta el octavo día hábil de atraso inclusive.

**3.15.2** Cuando el atraso sea igual o mayor a nueve días, el monto por cláusula penal incrementará el porcentaje, castigando en un 3% del monto total de la respectiva entrega, por cada día de atraso hasta cubrir el 25% del monto total de dicha entrega.

**3.15.3** Cubierto el tope del 25% previsto por el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para el cobro de esta cláusula, la Administración quedará facultada para resolver el contrato por incumplimiento, imponer las sanciones de ley y cobrar los daños y perjuicios que el saldo en descubierto haya generado dicho incumplimiento.

**3.15.4** Cuando la Administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento sumario que establece el artículo 320 de la Ley General de la Administración Pública.

**3.16** La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido.

**3.17** Contra el acto que comunique el cobro de las multas o cláusulas penales se aplicará lo dispuesto en el voto No.13-006639 emitido por la Sala Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.

**3.18** El rechazo por incumplimiento de calidad comprobado en cualquiera de las entregas podrá ser motivo suficiente para iniciar de manera inmediata el proceso de resolución por incumplimiento. Lo anterior no obsta para reclamar, de forma inmediata, el régimen de responsabilidad civil o administrativa imputables al contratista, consecuencia de dicho incumplimiento.

**3.19** En cuanto a prórrogas rige lo que al respecto establece el Artículo 206 del Reglamento de Contratación Administrativa. Sin embargo, para toda solicitud de prórroga al plazo de ejecución; cuando existan causas ajenas a su control (del contratista), deben venir acompañadas por las pruebas respectivas que sustenten tales circunstancias, en ese mismo acto, de lo contrario le serán rechazadas de plano y en consecuencia se iniciará el procedimiento administrativo correspondiente y se aplicarán las sanciones respectivas.

**3.20 Cláusula ambiental:** En el caso de que se generen desechos que produzcan algún tipo de perjuicio y contaminación al medio ambiente, el contratista será responsable de disponer de éstos, de manera favorable al medio ambiente; para lo cual el contratista deberá indicar el sitio en donde se depositarán los desechos. El sitio indicado por el contratista debe ser adecuado y autorizado para desechar o reciclar los materiales de desecho producto del trabajo contratado. Además, el contratista deberá estar pendiente de que cualquier material o elemento con potencial para generar criaderos del mosquito transmisor del dengue (cualquier elemento que pueda retener agua de lluvia o riego) y en el caso de presentarse deberá corregir el problema, tanto durante la ejecución del trabajo como una vez que se ha finalizado con éste.

**3.21** De acuerdo con lo descrito en la "Política para prevenir la corrupción y conflictos de interés en los procedimientos de contratación administrativa de la CCSS" no se tolerará actos de corrupción de ninguna naturaleza dentro de los procedimientos de contratación de bienes, obras y servicios. En la presente contratación no podrán participar personas físicas o jurídicas que tengan conflictos de interés con los funcionarios institucionales. En caso de duda, deberán señalar dentro de su oferta la posible situación de conflicto sea esta potencial, aparente o real.

**3.22 Declaraciones Juradas:** El oferente debe presentar declaración bajo gravedad de fe de juramento, del cumplimiento de los aspectos descritos seguidamente:

Nombre	Descripción
ARTICULO 22 Y 22 BIS	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE NO ME ALCANZAN LAS PROHIBICIONES DEL ARTICULO 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRACION ADMINISTRATIVA.
ARTICULO 65 INCISO A ) RLCA	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES
ARTICULO 65 INCISO C ) RLCA Y ARTICULO 74 DE LA LEY CONSTITUTIVA DE CCSS	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE LA CUOTAS OBRERO PATRONALES
CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE BIENES Y SERVICIOS POR LAS UNIDADES DE LA CCSS	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS. 2.7.2. MERCADERÍA ENTREGADA POR DEL OFERENTE Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE CUMPLE CON LAS OBLIGACIONES LABORALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL IMPUESTAS POR EL DERECHO COSTARRICENSE A FAVOR DE SUS TRABAJADORES O EN SU DEFECTO, COMO TRABAJADOR INDEPENDIENTE DE ACUERDO CON EL RÉGIMEN INS	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE CUMPLE CON LAS OBLIGACIONES LABORALES Y DE SEGURIDAD SOCIAL IMPUESTAS POR EL DERECHO COSTARRICENSE A FAVOR DE SUS TRABAJADORES O EN SU DEFECTO, COMO TRABAJADOR INDEPENDIENTE DE ACUERDO CON EL RÉGIMEN INSTITUCIONAL APLICABLE, TAL Y COMO LO CITA EL ARTÍCULO 2.4.3 DE LAS CONDICIONES GENERALES PARA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DE AGOSTO DEL 2009.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE LA MERCADERÍA ENTREGADA POR SU EMPRESA Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS. EN CASO DE QUE AHORA LAS MERCADERÍAS SEAN RECHAZADAS POR RAZONES IMPUTABLES A SU EMPRESA, SE RETIRARÁ LA MERCADERÍA QUE SE ENCUENTRE EN EL ALMACÉN U OTRA INSTALACIÓN DE LA CAJA. EL RETIRO DE LA MERCADERÍA SE REALIZARÁ DENTRO DEL PLAZO QUE TIENE LA ADMINISTRACIÓN PARA CONCLUIR LA RECOMENDACIÓN TÉCNICA DE ESTA COMPRA SIN COSTO ALGUNO PARA LA INSTITUCIÓN, SO PENA

CASO DE QUE	DE EXCLUSIÓN.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO 2.5.3 DE LAS CONDICIONES GENERALES.	COPIA DE TESTIMONIO DE ESCRITURA, SEGÚN LAS FORMALIDADES EXIGIDAS EN EL LUGAR DE EMISIÓN, DONDE SE NOMBRA UN REPRESENTANTE LEGAL CON FACULTADES PARA RECIBIR Y ATENDER NOTIFICACIONES DE ORDEN ADMINISTRATIVO Y JUDICIAL, EN LOS PLAZOS Y CONDICIONES DETERMINADAS POR LA LEGISLACIÓN NACIONAL. DICHA CONDICIÓN DEBERÁ SER GARANTIZADA EN LA OFERTA BAJO LA PROMESA DE QUE SE MANTENDRÁ UN REPRESENTANTE DESDE QUE SE PRESENTA LA OFERTA HASTA QUE SE REALICE LA RECEPCIÓN DEFINITIVA EN CASO DE CUMPLIMIENTO DEL CONTRATO, O, HASTA QUE SE DICTE EL ACTO FINAL Y FIRME DE LOS PROCEDIMIENTOS DE RESOLUCIÓN, RESCISIÓN, ASÍ COMO LOS RECLAMOS POR COBRO DE DAÑOS Y PERJUICIOS, MULTAS Y DEMÁS SANCIONES ADMINISTRATIVAS Y PECUNIARIAS. LO ANTERIOR SE CONSTITUIRÁ COMO UNA OBLIGACIÓN COLATERAL DE LA COMPRA EN CASO RESULTAR ADJUDICADO Y PARA TALES EFECTOS, EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES, EL PROVEEDOR DEBERÁ COMUNICAR INMEDIATAMENTE LA SITUACIÓN DEL PODER, ASÍ COMO EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE EL CUMPLIMIENTO DE ESTA OBLIGACIÓN.
DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO.	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE NO ME ENCUENTRO INHABILITADO PARA OFRECER EL PRESENTE PRODUCTO
DECLARO QUE MANTENDRE MI REPRESENTACION VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN.	DECLARACIÓN BAJO GRAVEDAD DE JURAMENTO QUE MANTENDRÉ MI REPRESENTACIÓN VIGENTE A LO LARGO DEL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN. DECLARO QUE, EN CASO DE REVOCACIÓN, RENUNCIA, SUSTITUCIÓN, EXTINCIÓN U OTRA MODIFICACIÓN DE LOS PODERES INDICADOS, ME COMPROMETO A COMUNICAR INMEDIATAMENTE A LA CAJA, EL NUEVO NOMBRAMIENTO QUE GARANTICE LA REPRESENTACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE COMPRA Y SU EJECUCIÓN

Lic. Raúl Vargas Ramirez  
Revisado por

ENCARGADO DE CARTELES  
Lindsay Alvarado Alpizar  
Confeccionado: por