1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Isoniazida 300 mg. tableta

1.2. Vía de administración: Oral.

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos; o con las especificaciones y metodología analítica de la FB (BP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos, según corresponda.

2.2. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM). Adicionalmente, debe presentar:

a. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.

2.3. Al ser empaque primario resistente a la luz, debe cumplir con la Prueba de Transmisión de la luz, de acuerdo a la Farmacopea en que es oficial.

2.4 En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación de los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
h. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
j. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.

2.5 El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:

a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado.
d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.

2.5 El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:

a. Original o copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico "EMB").

2.6 Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del ALDI.

2.7 Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30º C

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Tira de 10 tabletas en foil o blíster resistente a la luz. El empaque primario no debe interaccionar 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

La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento
Concentración (en miligramos)
Vía de administración: Oral
Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la tira del foil o blíster:
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Cajas de cartón u otro material resistente, con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de esta 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. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico del medicamento
Forma farmacéutica
Concentración (en miligramos)
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
Condiciones de almacenamiento
Número de Lote
Fecha de vencimiento o expiración
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
Código institucional
Siglas o logo de la CCSS

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:
Caja de cartón u otro material resistente, 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 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.

Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico del medicamento
Forma farmacéutica
Concentración (en miligramos)
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen
Condiciones de almacenamiento
Número de Lote
Fecha de vencimiento o expiración
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
Código institucional
Siglas o logo de la CCSS
Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

NOTA: En caso de entregar un empaque cuaternario: con las mismas características y rotulación del empaque terciario correspondiente.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el "Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano", versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.
En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5 SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

5.1 En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.

5.2 En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

ANA SOFIA OROZCO SOLANO (FIRMA)
Firmado digitalmente por ANA SOFIA OROZCO SOLANO (FIRMA)
Fecha: 2020.07.30 15:13:52 -06'00'

Dra. Sofía Orozco Solano

Mariela Guevara
Firmado digitalmente por Mariela Guevara
Fecha: 2020.07.28 15:29:53 -06'00'

Dra. Mariela Guevara Solera

EVELYN SAENZ HERRERA (FIRMA)
Firmado digitalmente por EVELYN SAENZ HERRERA (FIRMA)
Fecha: 2020.07.28 15:51:01 -06'00'

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

DAVID TENCIO ARAYA (FIRMA)
Firmado digitalmente por DAVID TENCIO ARAYA (FIRMA)
Fecha: 2020.07.29 07:01:31 -06'00'

Dr. David Tencio Araya

DAVID DEL JESUS SOLANO MOLINA (FIRMA)
Firmado digitalmente por DAVID DEL JESUS SOLANO MOLINA (FIRMA)
Fecha: 2020.07.29 07:25:08 -06'00'

Dr. David Solano Molina

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión CFTM 20-2020 Firmado digitalmente al final del documento	**Referencia:** **DFE-AMTC-0625-03-2020**