



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61107

Sustituye
Versión
CFT 61106

Abacavir 300 mg (Como Sulfato). Tableta recubierta (Film coated)

Página 1 de 4

1-10-04-0044

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Abacavir 300 mg (Como Sulfato). Tableta recubierta (Film coated).
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor de 18 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.2 ***El Oferente debe cumplir con las Condiciones especiales para la adquisición y precalificación Institucional de medicamentos que deben comprobar su bioequivalencia.***
- 2.3 El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.4 El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS siglas en inglés) del producto.
- 2.5 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.

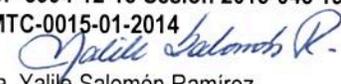
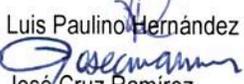
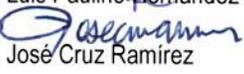
3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

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

Alternativamente en frascos de plástico que garantice la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento, con 60 tabletas. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante

<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>CCF-5994-12-13 Sesión 2013-048 19 de diciembre de 2013 AMTC-0015-01-2014</p> <p> Dra. Yalife Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de enero de 2014</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p>  <p>Fecha: 30-1-14</p>
---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61107

Sustituye
Versión
CFT 61106

Abacavir 300 mg (Como Sulfato). Tableta recubierta (Film coated)

Página 2 de 4

1-10-04-0044

y fácilmente legible. Además los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

La rotulación de los blisters debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

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

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

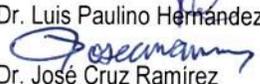
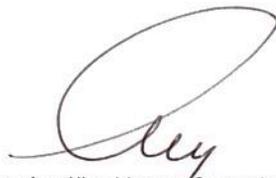
Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con 60 tabletas recubiertas. (6 blister de 10 tabletas recubiertas) ó caja individual con un frasco con 60 tabletas. Con bandas u otros recursos necesarios que

<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>CCF-5994-12-13 Sesión 2013-048 19 de diciembre de 2013 AMTC-0015-01-2014</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de enero de 2014</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 30-1-14</p> 
---	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61107

Sustituye
Versión
CFT 61106

Abacavir 300 mg (Como Sulfato). Tableta recubierta (Film coated)

Página 3 de 4

1-10-04-0044

garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque secundario:

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

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Cantidad de tabletas
- Código del Medicamento
- Vía de administración: Oral
- Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o Logo C.C.S.S.
- Condiciones de almacenamiento
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

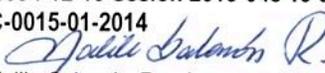
3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido y que resista la estiba. En caso de ser adjudicado el proveedor debe 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.

<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>CCF-5994-12-13 Sesión 2013-048 19 de diciembre de 2013 AMTC-0015-01-2014</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de enero de 2014</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p></p> <p>Fecha: 30-1-14</p>
---	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 61107

Sustituye
Versión
CFT 61106

Abacavir 300 mg (Como Sulfato). Tableta recubierta (Film coated)

Página 4 de 4

1-10-04-0044

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

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. SEGURIDAD

5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura. Únicamente los medicamentos adquiridos mediante el Artículo 117 de la Ley General de Salud deben presentar este documento ante la C.C.S.S.

<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p>CCF-5994-12-13 Sesión 2013-048 19 de diciembre de 2013 AMTC-0015-01-2014</p> <p> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28 de enero de 2014</p> 	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p> Dra. Angelica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 30-1-14</p> 
---	--