



Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas recubiertas
- 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 validada propia del laboratorio fabricante; o 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 medicamento debe cumplir con la Normativa Institucional vigente: "Condiciones específicas para la adquisición de medicamentos que deben comprobar bioequivalencia, establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia" según lo publicado en el Diario Oficial La Gaceta.
- 2.3. En el caso del producto innovador o de referencia; el oferente al precalificarse debe presentar certificado emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es producto innovador o de referencia.
- 2.4. En el caso del medicamento genérico; el oferente al precalificarse debe presentar 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.
- 2.5. 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 un documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión.
- 2.6. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
  - a. Copia de la especificaciones de calidad del producto terminado.
  - b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado (en caso de no ser farmacopeico).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano-Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM



Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

- 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 emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es producto innovador o de referencia; o 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.
  - f. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
  - g. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
  - h. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
  - i. Original o copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
  - j. 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.
- 2.7. 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 (en caso de no ser farmacopeico).
  - d. Documento donde detalle el formato utilizado para la rotulación de la fecha de vencimiento, de manera que este no genere confusión (en caso de formato diferente a mes/año o día/mes/año).
- 2.8. 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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guärin

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM



Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

- 2.9. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado de forma que se garantice la integridad y seguridad del mismo, 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.
- 2.10. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas menores de 30°C. En caso de medicamento registrado ante el Ministerio de Salud de Costa Rica con rotulación de temperatura inferior a 25°C, debe notificar por escrito a la Regencia Farmacéutica del ALDI, previo a la primera entrega, la estabilidad del medicamento en rangos de temperatura de 2°C a 8°C y de 25°C a 30°C.

### 3. EMPAQUE:

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO

##### Características del empaque primario:

Tiras con 10 tabletas recubiertas en blíster PVC / PVDC / ALUMINIO.

El empaque primario no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y debe garantizar la calidad y estabilidad, incluida la protección de la humedad, hasta el término de su fecha de vencimiento.

Además, debe permitir la manipulación y extracción segura del medicamento en condiciones normales de uso.

##### Rotulación del empaque primario

Impresión directa al dorso. Se permite grabado o estampado en bajo relieve para el número de lote y fecha de vencimiento.

La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

##### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable (fabricante) o logotipo que identifique al laboratorio

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarán

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM



Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

Página 4 de 6

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

Número de lote

Fecha de vencimiento

**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

**Características del empaque secundario:**

Caja de cartulina u otro material resistente con 30 tabletas recubiertas, que proteja el medicamento durante su transporte y almacenamiento.

El empaque secundario con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del mismo 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 impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de tabletas

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Composición del producto por unidad de dosis, indicando el nombre completo del principio activo con su concentración

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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)

Condiciones de almacenamiento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM



Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

Página 5 de 6

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

#### Características del empaque terciario:

Caja de cartón u otro material resistente que proteja el medicamento durante su transporte y almacenamiento, con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido, 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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

#### Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Cantidad de tabletas

Forma farmacéutica

Vía de administración: Oral

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Condiciones de almacenamiento

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

### 3.4. EMPAQUE CUATERNARIO

En caso de entregar 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, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.**

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 79701

Sustituye  
Versión  
CFT 79700

Abacavir 600 mg (como sulfato) + Lamivudina 300 mg. Tabletas  
recubiertas.

1-10-04-0045

Página 6 de 6

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido del mismo debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

#### 4. REGISTRO SANITARIO

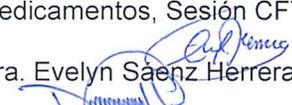
Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario 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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de  
Medicamentos, Sesión CFT-004-2020

  
Dra. Evelyn Saenz Herrera

  
Dr. David Solano Molina

  
Dr. David Tencio Araya

  
Dra. Ligia Pinel Guarín

Fecha: 11 de febrero del 2020

Referencias  
AGM-CFT-0011-2020



Sello CFTM