



**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80201**

**Sustituye
Versión
CFT 80200**

Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas
recubiertas

Página 1 de 5

1-10-04-0495

1. DESCRIPCIÓN

1.1 Presentación del producto: Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir).
Tabletas recubiertas.

1.2 Vía de administración: Oral.

1.3 Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 22 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
propias del laboratorio fabricante o bien con especificaciones y metodología
analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos;
o con las especificaciones 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).

2.3. 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 las 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.

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

- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión CFTM 021-2021**

**Referencia:
AGM-CFT-0028-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de junio del 2021



**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80201**

**Sustituye
Versión
CFT 80200**

Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas
recubiertas

Página 2 de 5

1-10-04-0495

- 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.
- 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 30° C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de plástico de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) o vidrio, que contiene 60 tabletas recubiertas. El envase con banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

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 expiración.

Rotulación del empaque primario

Los envases se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico, firmemente adheridas o impresión.

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

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión CFTM 021-2021**

**Referencia:
AGM-CFT-0028-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de junio del 2021



**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80201**

**Sustituye
Versión
CFT 80200**

Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas
recubiertas

Página 3 de 5

1-10-04-0495

Vía de administración 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
Número de 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 un envase plástico o de vidrio con 60 tabletas recubiertas, 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 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 a las condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: 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
Código institucional del medicamento
Siglas o logo de la CCSS
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión CFTM 021-2021**

**Referencia:
AGM-CFT-0028-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de junio del 2021



Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas
recubiertas

1-10-04-0495

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

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: 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

Código institucional del medicamento

Siglas o logo de la CCSS

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión CFTM 021-2021

Referencia:
AGM-CFT-0028-2021

Firmado digitalmente al final del documento

08 de junio del 2021



**COMISION DE FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80201**

**Sustituye
Versión
CFT 80200**

Darunavir 600 mg (como etanoato de darunavir). Tabletas
recubiertas

Página 5 de 5

1-10-04-0495

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario del 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.

Dra. Mariela Guevara Solera

Dra. Evelyn Sáenz Herrera

Dr. David Solano Molina

Dr. David Tencio Araya

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión CFTM 021-2021**

**Referencia:
AGM-CFT-0028-2021**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de junio del 2021