



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 31107

Sustituye
Versión
CFT 31106

Efavirenz 600 mg. Tableta recubierta (Film coated)

Código 1-10-04-0580

Página 1 de 4

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Efavirenz 600 mg. Tableta recubierta (Film coated).
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** Mínimo 18 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, 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.
- 2.2 El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 2.3 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.
- 2.4 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 foil ó blister que garantice la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters ó foils debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará en envases de vidrio o plástico que garantice la estabilidad del producto **hasta su fecha de vencimiento**, con 30 tabletas recubiertas (film coated). Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adherido, ó impresión.

<p>Proyecto de ficha técnica elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p>CCF-0243-01-13 Sesión 24 de enero de 2013 AMTC-1289-05-03 AMTC-2247-09-2013</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 09/10/2013</p>	<p>Revisada y Avalada Técnicamente por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 24 de setiembre de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p><i>Desiree Sáenz Campos</i> Dra. Desiree Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 10 OCT. 2013</p>
--	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 31107

Sustituye
Versión
CFT 31106

Efavirenz 600 mg. Tableta recubierta (Film coated)

Código 1-10-04-0580

Página 2 de 4

Tanto para el foil, blister y los envases, la impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Los envases deben estar contenidos en caja individual y 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 ó foils 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 blíster ó foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía 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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente con los blister o foils. 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.

El envase de vidrio o plástico en caja individual de cartulina. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<p>Proyecto de ficha técnica elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p>CCF-0243-01-13 Sesión 24 de enero de 2013 AMTC-1289-05-03 AMTC-2247-09-2013</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 09/10/2013</p>	<p>Revisada y Avalada Técnicamente por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 24 de setiembre de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p><i>Desirée Sáenz Campos</i> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 10 OCT. 2013</p>
---	--	--



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 31107

Sustituye
Versión
CFT 31106

Efavirenz 600 mg. Tableta recubierta (Film coated)

Código 1-10-04-0580

Página 3 de 4

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

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Código de medicamento

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 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.

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

La rotulación debe ser en idioma español.

Proyecto de ficha técnica elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)

CCF-0243-01-13

Sesión 24 de enero de 2013

AMTC-1289-05-03

AMTC-2247-09-2013

Dr. Gabriel Casares Casares

Fecha: 09/10/2013

Revisada y Avalada Técnicamente por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:

Dra. Yalile Salomón Ramírez
Coordinadora

Dra. Ana Cecilia Dengo Solera

Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier

Dr. José Cruz Ramírez

Fecha: 24 de setiembre de 2013

Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)

Dra. Desirée Sáenz Campos

Fecha: 10 OCT. 2013



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 31107

Sustituye
Versión
CFT 31106

Efavirenz 600 mg. Tableta recubierta (Film coated)

Código 1-10-04-0580

Página 4 de 4

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>Proyecto de ficha técnica elaborado por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p>CCF-0243-01-13 Sesión 24 de enero de 2013 AMTC-1289-05-03 AMTC-2247-09-2013</p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 09/10/2013</p>	<p>Revisada y Avalada Técnicamente por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón Ramírez</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 24 de setiembre de 2013</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica (Dirección de Farmacoepidemiología)</p> <p><i>Desirée Sáenz Campos</i> Dra. Desirée Sáenz Campos</p> <p>Fecha: 10 OCT. 2013</p>
---	---	--