



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
Versión CFT 79800

Versión
Nueva

Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil Fumarato 300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg) Tabletas recubiertas (film coated)

Página 1 de 5

1-10-04-0585

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalente a tenofovir disoproxil 245 mg) Tabletas recubiertas (film coated).
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 24 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1 El oferente al registrarse, 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 Debe cumplir con los Capítulos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos.
- 2.3 El oferente al registrarse debe 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.
- 2.6 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4786-10-15 DFE-AMTC-3305-11-2015	 Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
 Dra. Erika Unfried Segura	 Dra. Ana Cristina Ugalde González	
Fecha: 27-11-2015	Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 24 de noviembre de 2015	Fecha: 27-11-2015



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
Versión CFT 79800

Versión
Nueva

Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil
Fumarato 300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg)
Tabletas recubiertas (film coated)

Página 2 de 5

1-10-04-0585

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de plástico de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con 30 tabletas recubiertas. Cada envase contiene un desecante de gel de sílice. El envase y el desecante de gel de sílice no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, y estabilidad, incluida la protección de la humedad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Rotulación del empaque primario

Los envases se rotularán con etiquetas adhesivas de papel o plástico, firmemente adheridas, o impresión. La rotulación en el envase deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

La rotulación debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Concentración
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento o expiración
- Condiciones de almacenamiento: Conservar a menos de 30°C.

Elaborada por Medicamentos y Clínica	Área de Terapéutica	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-4786-10-15 DFE-AMTC-3305-11-2015		 Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora	 Dra. Angélica Vargas Gamacho Jefe
 Dra. Erika Unfried Segura		Dra. Ana Cristina Ugalde González Dr. Mario André Oreamuno Ávila	
Fecha: 27-11-2015		Fecha: 24 de noviembre de 2015	Fecha: 27-11-2015





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
Versión CFT 79800

Versión
Nueva

Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil
Fumarato 300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg)
Tabletas recubiertas (film coated)

Página 3 de 5

1-10-04-0585

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente conteniendo un envase de plástico de polietileno de alta densidad (HDPE) con 30 tabletas recubiertas. Con sello 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 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, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Código del medicamento
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o logo de la CCSS
- Condiciones de almacenamiento: Conservar a menos de 30°C.
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. -EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja de cartón corrugado 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. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4786-10-15 DFE-AMTC-3305-11-2015</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 27-11-2015</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Mario André Oreamuno</i> Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 24 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 27-11-2015</p>
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
Versión CFT 79800

Versión
Nueva

Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil
Fumarato 300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg)
Tabletas recubiertas (film coated)

Página 4 de 5

1-10-04-0585

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, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Forma farmacéutica
- Vía de administración
- Cantidad de tabletas
- Nombre o siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Código del medicamento
- Fecha de vencimiento o expiración
- Siglas o logo de la CCSS
- Condiciones de almacenamiento: Conservar a menos de 30°C.
- Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

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. La rotulación debe ser en idioma español

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF-4786-10-15 DFE-AMTC-3305-11-2015</p> <p><i>Erika Unfried-Segura</i></p> <p>Dra. Erika Unfried-Segura</p> <p>Fecha: 27-11-2015</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i></p> <p>Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde</i></p> <p>Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Mario André Oreamuno</i></p> <p>Dr. Mario André Oreamuno Ávila</p> <p>Fecha: 24 de noviembre de 2015</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Angélica Vargas Camacho</i></p> <p>Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 27-11-2015</p>
--	---	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
Versión CFT 79800

Versión
Nueva

Efavirenz 600 mg, Emtricitabina 200 mg y Tenofovir Disoproxil
Fumarato 300 mg (equivalente a Tenofovir Disoproxil 245 mg)
Tabletas recubiertas (film coated)

Página 5 de 5

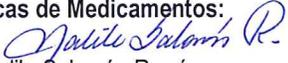
1-10-04-0585

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. 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, entendiéndose 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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica CCF-4786-10-15 DFE-AMTC-3305-11-2015  Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 27-11-2015	Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dr. Mario André Oreamuno Ávila Fecha: 24 de noviembre de 2015	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 27-11-2015
--	---	---

