



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80101

Sustituye a
Versión
CFT 80100

Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg
y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated) Página 1 de 4

1-10-04-0595

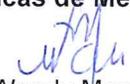
1. DESCRIPCIÓN

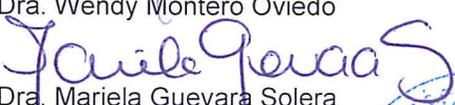
- 1.1. **Presentación del producto:** Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated). Entre los excipientes contiene lactosa (como lactosa monohidrato).
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Vida útil:** La vigencia del medicamento debe ser no menor a 22 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

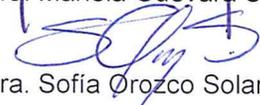
2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 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 en idioma español.
- 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.
- 2.5. Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Aprobada por la Comisión de Fichas
Técnicas de Medicamentos: Sesión 018-2018


Dra. Wendy Montero Oviedo


Dra. Mariela Guevara Solera

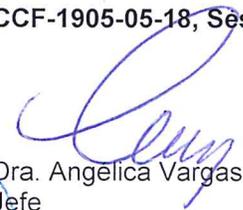

Dra. Sofía Orozco Solano

Fecha: 29 de mayo de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y
Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1572-05-2018
CCF-1905-05-18, Sesión 2018-15


Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha: 31/05/18



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80101

Sustituye a
Versión
CFT 80100

Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg
y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated) Página 2 de 4

1-10-04-0595

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envase de plástico de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con 30 tabletas recubiertas. 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. El envase con sello para garantizar el contenido y tapa a prueba de niños. No se aceptará banda de celulosa. Cada envase contendrá además, un secante de gel de sílice.

Rotulación del empaque primario

Etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adheridas o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble a las 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 de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país

Número de lote

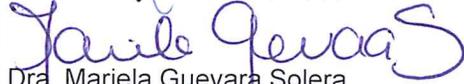
Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (se acepta en empaque secundario)

Aprobada por la Comisión de Fichas
Técnicas de Medicamentos: Sesión 018-2018

Dra. Wendy Montero Oviedo


Dra. Mariela Guevara Solera


Dra. Sofía Orozco Solano

Fecha: 29 de mayo de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y
Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1572-05-2018

CCF-1905-05-18, Sesión 2018-15


Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha: 31/05/18



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80101

Sustituye a
Versión
CFT 80100

Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg
y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated) Página 3 de 4

1-10-04-0595

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina con un envase de plástico de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) con 30 tabletas recubiertas. Con sello u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del mismo y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

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.

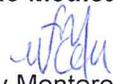
Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: oral
Cantidad de tabletas recubiertas

Los siguientes datos deben indicarse al menos una vez en la caja individual:

Nombre 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)
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Siglas o logo de la C.C.S.S.
Código del medicamento
Condiciones de almacenamiento
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Aprobada por la Comisión de Fichas
Técnicas de Medicamentos: Sesión 018-2018


Dra. Wendy Montero Oviedo


Dra. Mariela Guevara Solera


Dra. Sofía Orozco Solano

Fecha: 29 de mayo de 2018



Aprobada por Área de Medicamentos y
Terapéutica Clínica

DFE-AMTC-1572-05-2018
CCF-1905-05-18, Sesión 2018-15


Dra. Angélica Vargas Camacho
Jefe



Fecha: 31/05/18



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80101

Sustituye a
Versión
CFT 80100

Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg
y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated) Página 4 de 4

1-10-04-0595

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 y que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

Rotulación del empaque terciario:

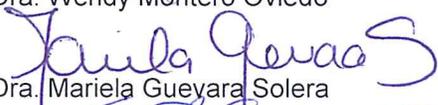
La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación debe ser nítida, indeleble a las condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

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
Siglas o logo de la C.C.S.S.
Código del medicamento
Condiciones de almacenamiento
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

Nota: En caso de entregar un 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>Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión 018-2018</p> <p> Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p> Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p> Dra. Sofia Orozco Solano</p> <p>Fecha: 29 de mayo de 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-1572-05-2018 CCF-1905-05-18, Sesión 2018-15</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 31/05/18</p>
--	--





COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 80101

Sustituye a
Versión
CFT 80100

Elvitegravir 150 mg, cobicistat 150 mg, emtricitabina 200 mg
y tenofovir alafenamida 10 mg. Tableta recubierta (film coated) Página 5 de 4

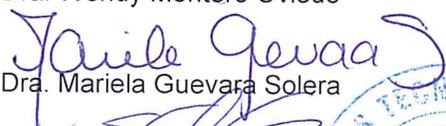
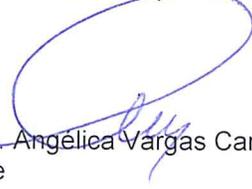
1-10-04-0595

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, 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>Aprobada por la Comisión de Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión 018-2018</p> <p> Dra. Wendy Montero Oviedo</p> <p> Dra. Mariela Guevara Solera</p> <p> Dra. Sofía Orozco Solano</p> <p>Fecha: 29 de mayo de 2018</p>	<p>Aprobada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica DFE-AMTC-1572-05-2018 CCF-1905-05-18, Sesión 2018-15</p> <p> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe</p> <p>Fecha: 31/05/18</p>
--	--

