



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 1 de 8

1-10-04-1015

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco ampolla de 30 mL. Contiene además aproximadamente 100 mg de fructosa, aproximadamente 500 mg de manitol, aproximadamente 250 mg de polisorbato 80, aproximadamente 11,2 mg de ácido tartárico, Además contiene hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico para el ajuste del pH. La solución reconstituida con agua estéril para inyección como diluyente resulta en una concentración de 3,33 mg de anidulafungina/mL y la solución diluida contiene 0,77 mg de anidulafungina /mL. La solución reconstituida tiene un pH de 3,5 a 5,5.
- 1.2. **Vía de administración:** Infusión intravenosa.
- 1.3. **Estabilidad:** Con una estabilidad no menor a 20 meses a su arribo al Almacén de la Institución.

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. El oferente al registrarse debe 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 ingles) 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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de material perforable que no desprenda partículas de tipo elastomérico (goma de butilo con un revestimiento polimérico inerte en la superficie en contacto con el producto y lubricante en la superficie superior para facilitar la manipulación), y cápsula o anillo de aluminio con cierre o sello de seguridad tipo flip-off. El frasco ampolla y el tapón no deben interactuar

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016 Dr. Gabriel Casares Casares	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 11/02/2016	Fecha: 09 de febrero de 2016	Fecha: 12-02-2016





COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 2 de 8

1-10-04-1015

fisicamente ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

El frasco ampolla se rotulará con etiquetas adhesivas de papel o plástico firmemente adherida o pirograbado. La rotulación deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)

No congelar

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y del producto diluido, indicar el diluyente para reconstituir y los diluyentes posteriores para la administración, las concentraciones resultantes. En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en el inserto.

Fecha de vencimiento o expiración

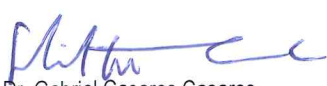
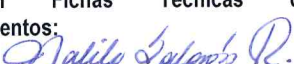



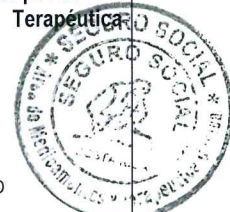
3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina o de otro material resistente con un frasco ampolla, con bandas 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 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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016  Dr. Gabriel Casares Casares	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Didier Camacho Hernández  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe 
Fecha: 11/02/2016	Fecha: 09 de febrero de 2016	Fecha: 12-02-2016



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 3 de 8

1-10-04-1015

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)

No congelar

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y del producto diluido, indicar el diluyente para reconstituir y los diluyentes posteriores para la administración, las concentraciones resultantes. Se puede completar la información en el inserto.

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja fría o caja de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de caja fría deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con bandas 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, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016 Dr. Gabriel Casares Casares	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
Fecha: 11/02/2016	Fecha: 09 de febrero de 2016	Fecha: 12-02-2016



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 4 de 8

1-10-04-1015

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)

No congelar

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y del producto diluido, indicar el diluyente para reconstituir y los diluentes posteriores para la administración, las concentraciones resultantes. Se puede completar la información en el inserto

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Cantidad de frascos ampolla

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

La rotulación debe cumplir los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016	<i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora	<i>Angélica Vargas Camacho</i> Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe
<i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares	<i>Didier Camacho Hernández</i> Dr. Didier Camacho Hernández	
	<i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	
Fecha: <i>11/02/2016</i>	Fecha: 09 de febrero de 2016	Fecha: <i>12-02-2016</i>



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 5 de 8

1-10-04-1015

Ó

6. DESCRIPCIÓN

- 6.1. **Presentación del producto:** Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina). Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco ampolla de 10 mL. Contiene además aproximadamente entre 35 mg y 39 mg de sacarosa, aproximadamente 23 mg y 26 mg de manitol e hidróxido de sodio y/o ácido acético glacial, para ajuste del pH.
- 6.2. Tanto la caspofungina 50 mg como la presentación de dosis de carga de caspofungina 70 mg deben corresponder al mismo laboratorio fabricante.
- 6.3. **Vía de administración:** Infusión intravenosa.
- 6.4. **Estabilidad:** Con una estabilidad no menor a 20 meses a su arribo al Almacén de la Institución.

7. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 7.1. 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.
- 7.2. El oferente al registrarse debe presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
- 7.3. 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 ingles) del producto en idioma español.
- 7.4. 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.

8. EMPAQUE:

8.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio tipo I, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El frasco ampolla y el tapón no deben interactuar físicamente ni

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 11/02/2016	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 09 de febrero de 2016	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe 12-02-2016



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 6 de 8

1-10-04-1015

químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y deben garantizar la calidad, esterilidad y la estabilidad del producto hasta el término de su fecha de expiración.

El frasco ampolla se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida o pirograbado. La rotulación deberá ser nítido, indeleble al manejo usual, contrastante, y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido.

Rotulación del empaque primario

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y del producto diluido, indicar el diluyente para reconstituir y los diluyentes posteriores para la administración, las concentraciones resultantes. En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario y en el inserto.

No usar diluyentes conteniendo dextrosa. Si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el empaque secundario o en el inserto.

Fecha de vencimiento o expiración

8.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla, con bandas 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 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.

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 11/02/2016	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora Dr. Didier Camacho Hernández Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 09 de febrero de 2016	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 12-02-2016



COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 90100

Nueva
versión

Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco
ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina).
Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla

Página 7 de 8

1-10-04-1015

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)

Método de preparación con las respectivas fechas de estabilidad del producto reconstituido y del diluido, indicar el diluyente para reconstituir y los diluyentes posteriores para la administración, las concentraciones resultantes. Se puede completar la información en el inserto.

No usar diluyentes conteniendo dextrosa En todo caso si no se puede indicar en el etiquetado, opcionalmente se acepta en el inserto.

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

Código del medicamento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

8.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Caja fría o caja de material resistente que garanticen la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. En el caso de caja fría deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto. Incluir sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

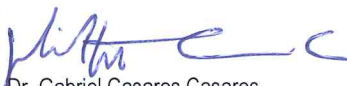


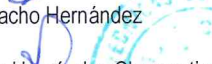

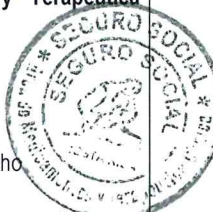
Rotulación del empaque terciario:

La rotulación del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (no debe funcionar como sello de seguridad), de un tamaño proporcional al empaque, nítida y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0265-01-16 AMTC-330-01-2016  Dr. Gabriel Casares Casares	 Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Didier Camacho Hernández  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier	 Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe 
Fecha: 11/02/2016	Fecha: 09 de febrero de 2016	Fecha: 12-02-2016

 <p style="text-align: center;">COMISION FICHAS TÉCNICAS DE MEDICAMENTOS C.C.S.S. Versión CFT 90100</p>	Nueva versión
	<p>Anidulafungina 100 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco ampolla de 30 mL o Caspofungina 50 mg (como Acetato de caspofungina). Polvo para solución inyectable. Frasco ampolla</p> <p>1-10-04-1015</p>

Forma farmacéutica
 Vía de administración: Infusión intravenosa
 Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
 Número de lote
 Mantener en refrigeración (2°C a 8°C)
 Fecha de vencimiento o expiración
 Siglas o Logo C.C.S.S.
 Código del medicamento
 Cantidad de frascos ampolla
 Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica


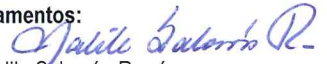
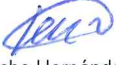

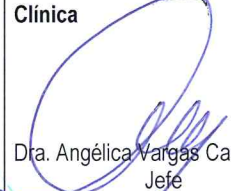

La rotulación debe cumplir además con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español.

9. REGISTRO SANITARIO

9.1. 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.

10. SEGURIDAD

10.1. 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-0265-01-16 AMTC-330-01-2016  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 11/02/2016	Revisada y Avalada técnicamente Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Didier Camacho Hernández  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier Fecha: 09 de febrero de 2016	Aprobada administrativamente por el Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe  Fecha: 12-02-2016
---	--	--