



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 16403

Sustituye  
Versión  
CFT 16402

Lamivudina 150 mg. Tabletas recubiertas con film.

1-10-04-1045

Página 1 de 4

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Lamivudina 150 mg. Tabletas recubiertas con film.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 18 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
- 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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

**Características del empaque primario:**

Tiras de 10 tabletas en foil ó blister. El foil ó blister deben garantizar la estabilidad del producto hasta su fecha de vencimiento. La impresión en los blisters ó foils deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible.

Alternativamente se aceptará en envases de vidrio o plástico que garanticen la estabilidad del producto, hasta su fecha de vencimiento, con 60 tabletas. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

<p>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF- 0243-01-13 de la sesión del 24 de enero del 2013 AMTC-1289-05-13</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 17/10/2013</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 Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 15 de octubre de 2013</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: 17 OCT. 2013</p>
---	---	---



Lamivudina 150 mg. Tabletas recubiertas con film.

1-10-04-1045

**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 blister ó foil:

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía oral

Cantidad de tabletas

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Condiciones de almacenamiento

Fecha de vencimiento o expiración

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 bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido. La etiqueta que rotula el empaque deberá estar en caras contiguas.

**Rotulación del empaque secundario:**

**Debe indicar como mínimo:**

Nombre genérico

Concentración

Cantidad de tabletas

Vía de administración: Oral

<p>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF- 0243-01-13 de la sesión del 24 de enero del 2013</p> <p>AMTC-1289-05-13</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i></p> <p>Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 17/10/2013</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 Cecilia Dengo Solera</i></p> <p>Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i></p> <p>Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 15 de octubre de 2013</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>17 OCT. 2013</p> <p>Fecha: 17 OCT. 2013</p>
---	--	--



Lamivudina 150 mg. Tabletas recubiertas con film.

1-10-04-1045

Página 3 de 4

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen  
Código del medicamento  
Número de lote  
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 de la misma y su contenido. La etiqueta que rotula el empaque deberá estar en caras contiguas.

**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.

### 4. REGISTRO SANITARIO

4.1 Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de 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.

<p>Proyecto de Ficha Técnica elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF- 0243-01-13 de la sesión del 24 de enero del 2013 AMTC-1289-05-13</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 17/10/2013</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramirez Coordinadora</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 15 de octubre de 2013</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>17 OCT. 2013</p> <p>Fecha:</p>
---	---	--



COMISION FICHAS TECNICAS DE MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 16403

Sustituye  
Versión  
CFT 16402

Lamivudina 150 mg. Tabletas recubiertas con film.

1-10-04-1045

Página 4 de 4

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 elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p>CCF- 0243-01-13 de la sesión del 24 de enero del 2013 AMTC-1289-05-13</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p>Fecha: 17/10/2013</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 Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p><i>José Cruz Ramírez</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 15 de octubre de 2013</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: 17 OCT. 2013</p>
---	---	---