



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 57305

Sustituye
Versión
CFT 57304

Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas
recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas.

Página 1 de 5

1-10-04-1098

1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas. Entre los excipientes que contiene el núcleo de la tabletas se encuentran la copovidona, laurato de sorbitán, sílice coloidal anhidra, estearil fumarato de sodio y la recubierta (film coated) entre los ingredientes que contiene se encuentran la hipromelosa, el polietilenglicol 400, dióxido de titanio entre otros.

1.2. **Vía de administración:** Oral.

1.3. **Estabilidad:** No menor a 20 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 que resulte adjudicado, 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 ingles) 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.

2.5 El oferente que proceda a gestionar el registro de su producto en el Registro de Oferentes de la Caja Costarricense de Seguro Social debe tomar en cuenta los siguientes requisitos:

a. El producto y laboratorio fabricante de este medicamento que se encuentre incluido dentro del listado oficial de medicamentos Precalificados por la Organización Mundial de la Salud (OMS) podrá

<p>Elaborada por: Información de Medicamentos del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-1997-09-2010 CCF-2567-09-10 (sesión 2010-35) Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Handwritten signature]</i></p> <p>Fecha: 29/09/10</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Handwritten signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Handwritten signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Handwritten signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28-09-2010</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Handwritten signature]</i> Dra. Zahiria Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 29 SET. 2010</p>
--	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 57305

Sustituye
Versión
CFT 57304

Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas
recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas.

Página 2 de 5

1-10-04-1098

promover las gestiones para definirse como oferente, pero para poder hacerlo tendrá que presentar el certificado oficial emitido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) que lo certifica como incluido en el Listado precalificado de la OMS.

- b. Los oferentes deben cumplir con lo señalado en el punto 2.5 inciso a; y/o deben de presentar la certificación de que están inscritos en la FDA y/o inscritos en la EMEA.

En el entendido que en los tres casos para poder ser Oferente en la CCSS en referencia a lo señalado en el punto 2.5 e incisos a y b; SE DEBE ENTREGAR EL DOCUMENTO QUE ASÍ LO CERTIFIQUE CON LA VALIDEZ REQUERIDA DE TIPO LEGAL O SEA CONSULARIZADO.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Envases de plástico polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de propileno que garanticen la estabilidad del producto, con 120 tabletas recubiertas. Los envases se rotularán con etiquetas de papel ó 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.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

- Nombre genérico
- Concentración
- Vía oral
- Cantidad de tabletas

<p>Elaborada por: Información de Medicamentos del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-1997-09-2010 CCF-2567-09-10 (sesión 2010-35) Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Fecha: 29/09/10</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28-09-2010</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zaira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 29 SET. 2010</p>
---	---	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 57305

Sustituye
Versión
CFT 57304

Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas
recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas.

Página 3 de 5

1-10-04-1098

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener a temperatura entre 15°C a 30°C

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Cajas de cartón u otro material resistente de tamaño adecuado con divisiones de cartón que permita mantener los frascos en posición tal que no se deteriore su estado físico, que resista la estiba. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido.

Alternativamente se acepta en caja individual. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del 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, que permitan la lectura horizontal y rápida.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Cantidad de tabletas

Código del medicamento

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Siglas o Logo C.C.S.S.

<p>Elaborada por: Información de Medicamentos del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-1997-09-2010 CCF-2567-09-10 (sesión 2010-35) Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Fecha: 29/09/10</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramirez</p> <p>Fecha: 28-09-2010</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Záhira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 29 SET. 2010</p>
---	--	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 57305

Sustituye
Versión
CFT 57304

Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas
recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas.

Página 4 de 5

1-10-04-1098

Mantener a temperatura entre 15°C a 30°C
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO (En el caso de la caja individual)

Características del empaque terciario:

Cajas de cartón u otro material resistente, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido y que resista la estiba. En caso de ser adjudicado, el proveedor debe indicar la cantidad de cajas que se pueden 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.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un período 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.

<p>Elaborada por: Información de Medicamentos del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-1997-09-2010 CCF-2567-09-10 (sesión 2010-35) Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Fecha: 29/09/10</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28-09-2010</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zaira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 29 SET. 2010</p>
--	---	---





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 57305

Sustituye
Versión
CFT 57304

Lopinavir 200 mg con Ritonavir 50 mg. Tabletas
recubiertas (film coated). Frasco con 120 tabletas.

Página 5 de 5

1-10-04-1098

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>Elaborada por: Información de Medicamentos del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-1997-09-2010 CCF-2567-09-10 (sesión 2010-35) Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i></p> <p>Fecha: 29/09/10</p>	<p>Revisado por: Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Virginia Sauma Álvarez Sub-Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. José Cruz Ramírez</p> <p>Fecha: 28-09-2010</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Zahira Tinoco Mora</p> <p>Fecha: 29 SET. 2010</p>
---	--	---

