1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Zidovudina 300 mg. Tableta recubierta (film coated).
1.2. **Vía de administración:** Oral.
1.3. **Estabilidad:** Mínimo 20 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.E.U. última edición y sus suplementos ó con las especificaciones de la F.B. última edición y sus suplementos.
2.2. Además debe cumplir con el Capítulo de Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos con la Prueba de Transmisión de la luz.
2.3. El oferente al registrarse debe adjuntar certificado emitido por el fabricante donde se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz"(según F.E.U.)
2.4. El oferente al registrarse, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa.
2.5. 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.
2.6. 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:
Envase de vidrio o plástico con 60 tabletas recubiertas que garanticen la estabilidad del producto (Proteger de la humedad) hasta su fecha de vencimiento o envase de vidrio o plástico resistente a la luz y protegido de la humedad con 60 tabletas recubiertas (en el caso de la F.E.U.). El envase se rotulará con etiqueta de papel o plástico adhesivo firmemente adherida, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, el envase tendrá banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.

Revisada y Avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0093-01-14 Dra. Yalile Salomón Ramirez Dr. Luis Pauline Hernandez Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de enero de 2014	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30-1-14

Rotulación del empaque primario
La rotulación del envase debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía oral
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Número de Lote
Fecha de vencimiento o expiración
Cantidad de tabletas
Condiciones de almacenamiento

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase. Con sello u otro recurso necesario que garantice 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 (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
Forma farmacéutica
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante
Número de lote
Código del medicamento

Revisada y Avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF-0093-01-14 Dra. Yalile Salomón Ramirez Dr. Luis Paulino Hernandez Charpentier Dra. Ana Cecília Dengo Solera Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de enero de 2014	**Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica** Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30-1-14

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

Rotulación del empaque terciario:
La rotulación es la misma que la establecida para el empaque secundario.

Nota: En caso de entregar en un empaque cuaternario: Con las mismas características y rotulación del empaque terciario.

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 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.***

Revisada y Avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:	Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica
CCF-0093-01-14 Dra. Yalile Salomón Ramirez Dr. Luis Paulino Hernandez Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de enero de 2014	Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30-1-14

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.

Revisada y Avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: CCF-0093-01-14 Dra. Yalile Salomón Ramirez Dr. Luis Paulino Hernandez Charpentier Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Dr. José Cruz Ramírez Fecha: 28 de enero de 2014	**Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica** Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 30-1-14