1. DESCRIPCIÓN

1.1. **Presentación del producto:** Tenofovir disoproxil fumarato 300 mg (equivalente a tenofovir disoproxil 245 mg). Tableta recubierta (film coated). Entre los excipientes contiene lactosa (en forma de monohidrato).

1.2. **Vía de administración:** Oral.

1.3. **Vida útil:** No menor a 24 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

2.1 El oferente al registrarse en el Registro de Oferentes, 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 inglés) del producto.

2.4 El oferente al registrarse debe presentar el Certificado emitido por el Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que es bioequivalente con equivalencia terapéutica e intercambiable, con el fármaco de referencia definido por el Ministerio de Salud de Costa Rica.

2.5 El oferente debe cumplir con la normativa vigente: "Condiciones específicas para la adquisición de medicamentos que deben comprobar bioequivalencia, establecidos por el Comité Central de Farmacoterapia".

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.

2.7 Condiciones de almacenamiento: Condiciones normales de almacenamiento (no corresponden a condiciones especiales).

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión CFT 023- 2018. Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Mariela Guevara Solera Dra. Sofía Orozco Solano Dr. Didier Camacho Hernández Fecha: 03 de julio de 2018	**Aval administrativo del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica** **DFE-AMTC-2235-06-2018** **CCF-2810-06-2018, Sesión 2018-22** Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 4/07/18

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:
Envases de plástico de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de propileno que garanticen la calidad y la estabilidad del producto, con 30 tabletas recubiertas. Los envases tendrán banda o tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa.
Cada envase contendrá además, un secante de gel de sílice o un secante de zeolita (a base de aluminosilicatos cristalinos) en malla o tamiz molecular contenido en un sobre.

Rotulación del empaque primario
El envase se rotulará con etiqueta de papel o plástico adhesivo firmemente adherido, o impresión. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Forma farmacéutica
Vía oral
Cantidad de tabletas
Número de lote
Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio.
Fecha de vencimiento o expiración
Condiciones de almacenamiento (Se acepta en el empaque secundario)
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Se acepta en el empaque secundario)

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión CFT 023- 2018. Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Mariela Guevara Solera Dra. Sofía Orozco Solano Dr. Didier Camacho Hernández Fecha: 03 de julio de 2018	**Aval administrativo del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica** **DFE-AMTC-2235-06-2018** **CCF-2810-06-2018, Sesión 2018-22** Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 9/07/18

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:
Caja individual de cartulina u otro material resistente con un envase con 30 tabletas recubiertas. Con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad del 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), y de un tamaño proporcional al empaque. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:
Nombre genérico
Concentración
Vía de administración: Oral
Cantidad de tabletas
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 C.C.S.S.
Código del medicamento
Condiciones de almacenamiento
Número de 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 sellos 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 cumplir, además, con 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, 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.

Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos: Sesión CFT 023- 2018. Dra. Wendy Montero Oviedo Dra. Mariela Guevara Solera Dra. Sofía Orozco Solano Dr. Didier Camacho Hernández Fecha: 03 de julio de 2018	**Aval administrativo del Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica** **DFE-AMTC-2235-06-2018** **CCF-2810-06-2018, Sesión 2018-22** Dra. Angélica Vargas Camacho Jefe Fecha: 4/07/18