



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 1 de 12

1-10-04-3170

Opción 1:

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Amfotericina B 50 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco ampolla de 10 mL ó 20 mL.

La Amfotericina B para inyección es un complejo estéril de Amfotericina B y deoxicolato sódico y uno o más tampones disponibles.

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa lenta.

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

2.1. El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos.

2.2. El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).

2.3. En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:

- a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
- b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado
- c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
- e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
- f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
- g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
- h. Copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
- i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 2 de 12

1-10-04-3170

- 2.4.** El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:
- a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
 - b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
 - c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado
- 2.5.** El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
- a. Copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
 - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico (EMB)).
- 2.6.** Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado en una caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que aseguren la estabilidad del producto, la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega, se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del Servicio de Farmacia.
- 2.7.** Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas entre 2° C a 8° C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio protegido de la luz, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interaccionar física 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.

La capacidad de cada frasco ampolla debe contemplar un espacio adecuado para lograr la correcta reconstitución del producto; de acuerdo con lo indicado en el

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 3 de 12

1-10-04-3170

etiquetado, y la extracción segura del mismo sin causar derrames. El tamaño del frasco ampolla debe ser congruente con el volumen final de la solución reconstituida que va a contener.

Rotulación del empaque primario

El empaque primario se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre o siglas del laboratorio fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Instrucciones del método de preparación para reconstitución del polvo liofilizado y la preparación para la infusión intravenosa, incluido el tiempo de estabilidad del producto reconstituido y diluido para infusión intravenosa e información sobre las soluciones parenterales que son compatibles en la preparación para la administración en infusión intravenosa (Se acepta en el empaque secundario o en el inserto).

Indicar en forma igual o similar: "Para uso en infusión IV en pacientes hospitalizados, la solución debe protegerse de la luz durante su administración"

Proteger de la luz y refrigerar entre 2°C a 8 °C

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de esta y su contenido. El tamaño debe ser congruente con el contenido. Con inserto incluido.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022

GM-CCF-0987-2022

Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 4 de 12

1-10-04-3170

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. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Instrucciones del método de preparación para reconstitución del polvo liofilizado y la preparación para la infusión intravenosa, incluido el tiempo de estabilidad del producto reconstituido y diluido para infusión intravenosa e información sobre las soluciones parenterales que son compatibles en la preparación para la administración en infusión intravenosa (Se acepta en el inserto)

Indicar en forma igual o similar: "Para uso en infusión IV en pacientes hospitalizados, la solución debe protegerse de la luz durante su administración"

Proteger de la luz y refrigerar entre 2°C a 8 °C

Código institucional del medicamento

Siglas o logo de la CCSS

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, en una caja fría que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto e incluir un sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de ésta y su contenido, que resista la estiba. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022

GM-CCF-0987-2022

Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 5 de 12

1-10-04-3170

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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Infusión intravenosa lenta
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Proteger de la luz y refrigerar entre 2°C a 8 °C
Código institucional del medicamento
Siglas o logo de la CCSS
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

Nota: En caso de entregar empaque cuaternario, debe cumplir con las mismas características del empaque terciario.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 6 de 12

1-10-04-3170

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

5.1. En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.

5.2. En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Opción 2:

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Presentación del producto: Amfotericina B 50 mg. Polvo liofilizado para solución inyectable. Frasco ampolla de 15 mL.

La Amfotericina B para inyección es un complejo estéril de Amfotericina B y deoxicolato sódico. Además, contiene fosfato de sodio dibásico y fosfato de sodio monobásico.

1.2. Vía de administración: Infusión intravenosa lenta.

1.3. Vida útil: La vigencia del medicamento debe ser no menor a 20 meses al momento de su entrega en el Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) de la Institución.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 7 de 12

1-10-04-3170

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1.** El medicamento debe cumplir con las especificaciones y metodología analítica de la FEU (USP por sus siglas en inglés) última edición y sus suplementos.
- 2.2.** El oferente, debe cumplir con el Procedimiento de Precalificación de Medicamentos y sus Anexos, versión vigente del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos (LNCM).
- 2.3.** En caso de no estar precalificado ante el LNCM, el oferente debe presentar junto con su oferta:
 - a. Copia de las especificaciones de calidad del producto terminado.
 - b. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado
 - c. Copia de la fórmula cualitativa-cuantitativa presentada ante el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - d. Copia de los artes del empaque primario, secundario e inserto autorizados por el Ministerio de Salud de Costa Rica.
 - e. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente.
 - f. Certificado de Libre Venta vigente en el país de origen (cuando aplique).
 - g. El Certificado de Producto Farmacéutico vigente exime la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Libre Venta.
 - h. Copia del Registro Sanitario (ver punto 4).
 - i. En caso excepcional, para los medicamentos que requieren la aplicación del artículo 117 de la Ley General de Salud, el oferente debe presentar el estudio de estabilidad para zona IV.
- 2.4.** El oferente adjudicado previo a la entrega del producto a la Institución debe presentar al LNCM:
 - a. Certificado de Análisis de Producto Terminado.
 - b. Sustancias de referencia requeridas para la evaluación de la conformidad del medicamento; todas las sustancias con sus respectivos certificados de análisis trazables a un patrón primario.
 - c. Copia de la metodología analítica validada del producto terminado
- 2.5.** El oferente adjudicado al momento de la entrega del producto a la Institución debe presentar al ALDI:
 - a. Copia del Certificado de Registro Sanitario (ver punto 4).
 - b. Copia de la confirmación de existencia de sustancias de referencia entregadas al LNCM (no aplica para equipo de material biomédico (EMB)).

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 8 de 12

1-10-04-3170

2.8. Condiciones de transporte: El medicamento debe ser transportado en una caja fría o caja de material resistente que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que aseguren la estabilidad del producto, la integridad y seguridad de éste, respetando las condiciones de conservación del laboratorio fabricante (temperatura y humedad), desde su fabricación hasta la entrega a la Institución. Con cada entrega, se debe incluir un sistema de control de temperatura que permita generar un reporte de trazabilidad por parte del regente farmacéutico del Servicio de Farmacia.

2.9. Condiciones de almacenamiento: El medicamento debe ser estable a temperaturas entre 2° C a 8° C.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Frasco ampolla de vidrio de borosilicato Tipo I, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad. El empaque primario no debe interactuar física 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.

La capacidad de cada frasco ampolla debe contemplar un espacio adecuado para lograr la correcta reconstitución del producto; de acuerdo con lo indicado en el etiquetado, y la extracción segura del mismo sin causar derrames. El tamaño del frasco ampolla debe ser congruente con el volumen final de la solución reconstituida que va a contener.

Rotulación del empaque primario

El empaque primario se rotulará con etiqueta adhesiva de papel o plástico firmemente adherida o impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible, que a su vez permita la visibilidad del contenido del frasco ampolla.

Cada frasco ampolla debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 9 de 12

1-10-04-3170

Concentración

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Instrucciones del método de preparación para reconstitución del polvo liofilizado y la preparación para la infusión intravenosa, incluido el tiempo de estabilidad del producto reconstituido y diluido para infusión intravenosa e información sobre las soluciones parenterales que son compatibles en la preparación para la administración en infusión intravenosa (Se acepta en el empaque secundario o en el inserto).

Una vez reconstituido: úsese inmediatamente y descarte el sobrante

Indicar en forma igual o similar: "Para uso en infusión IV en pacientes hospitalizados, la solución debe protegerse de la luz durante su administración"

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar a una temperatura entre 2°C a 8 °C
- Protegido de la luz

Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartulina u otro material resistente con un frasco ampolla. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de esta y su contenido. El tamaño 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. La rotulación debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normales, contrastante y fácilmente legible.

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)

Concentración

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022

GM-CCF-0987-2022

Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 10 de 12

1-10-04-3170

Forma farmacéutica

Vía de administración: Infusión intravenosa lenta

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Instrucciones del método de preparación para reconstitución del polvo liofilizado y la preparación para la infusión intravenosa, incluido el tiempo de estabilidad del producto reconstituido y diluido para infusión intravenosa e información sobre las soluciones parenterales que son compatibles en la preparación para la administración en infusión intravenosa (Se acepta en el inserto).

Una vez reconstituido: úsese inmediatamente y descarte el sobrante

Indicar en forma igual o similar: "Para uso en infusión IV en pacientes hospitalizados, la solución debe protegerse de la luz durante su administración"

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar a una temperatura entre 2°C a 8 °C
- Protegido de la luz

Código institucional del medicamento

Siglas o logo de la CCSS

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, en una caja fría que garantice la cadena de frío durante su transporte y almacenamiento en condiciones de temperatura de 2°C a 8°C. Deben adjuntarse los paquetes fríos necesarios que garanticen la estabilidad del producto e incluir un sistema de control de temperatura que permita la trazabilidad de la cadena de frío. Con sellos u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de ésta y su contenido, que resista la estiba. 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. La impresión debe ser nítida, indeleble bajo condiciones de manipulación normal, contrastante y fácilmente legible.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 11 de 12

1-10-04-3170

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico del medicamento (DCI)
Concentración
Forma farmacéutica
Vía de administración: Infusión intravenosa lenta
Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen
Número de lote
Fecha de vencimiento o expiración
Almacenar a una temperatura entre 2°C a 8 °C
Protegido de la luz
Código institucional del medicamento
Siglas o logo de la CCSS
Número de Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica
Cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima

Nota: En caso de entregar empaque cuaternario, debe cumplir con las mismas características del empaque terciario.

La rotulación debe cumplir, además, con los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica, y con el “Reglamento Técnico Centroamericano: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso Humano”, versión vigente. La rotulación debe ser en idioma español.

En caso de entregar inserto/prospecto, el contenido de este debe estar conforme con lo autorizado en el Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar original o copia del Registro Sanitario de Medicamento vigente durante todo el proceso de contratación y su ejecución contractual, desde la presentación de la oferta hasta su entrega total. Es responsabilidad del oferente adjudicado realizar los trámites de renovación del Registro Sanitario del medicamento previo a su fecha de vencimiento. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08



**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 10206**

**Sustituye
Versión
10205**

**Amfotericina B 50 mg.
Polvo liofilizado para solución inyectable.
Frasco ampolla**

Página 12 de 12

1-10-04-3170

5. SEGURIDAD

El fabricante debe garantizar la seguridad del producto hasta su fecha de expiración:

- 5.1.** En caso de que el laboratorio fabricante identifique un problema grave de calidad del medicamento (por fabricación defectuosa, deterioro o cualquier otro problema de calidad posterior a su distribución), este debe ser notificado al Ministerio de Salud según lo estipulado en el Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica, Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano vigente. Adicionalmente, debe ser comunicado de forma inmediata al LNCM y adjuntar el análisis de causa-raíz correspondiente.
- 5.2.** En caso de que el laboratorio fabricante conozca un comunicado relevante relacionado con la seguridad de su medicamento (a nivel nacional o internacional), debe cumplir con lo estipulado en el Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia vigente, y adicionalmente debe informarlo al funcionario Enlace de Farmacovigilancia CCSS-Ministerio de Salud, ubicado en la Dirección de Farmacoepidemiología.

Dra. Sofía Orozco Solano

Dr. David Solano Molina

Dr. Mariela Guevara Solera

**Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de
Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022**

Firmado digitalmente al final del documento

08 de marzo del 2022

Referencias

DFE-AMTC-0388-2022
GM-CCF-0987-2022
Sesión 2022-08