



**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 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

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-0388-2022 GM-CCF-0987-2022 Sesión 2022-08
Firmado digitalmente al final del documento	
08 de marzo del 2022	



**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.

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-0388-2022 GM-CCF-0987-2022 Sesión 2022-08
Firmado digitalmente al final del documento	
08 de marzo del 2022	



**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 exige 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)

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-0388-2022 GM-CCF-0987-2022 Sesión 2022-08
Firmado digitalmente al final del documento	
08 de marzo del 2022	



**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

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-0388-2022 GM-CCF-0987-2022 Sesión 2022-08
Firmado digitalmente al final del documento	
08 de marzo del 2022	



**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.

<b>Aprobada por la Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos, Sesión Virtual CFT-010-2022</b>	<b>Referencias</b> DFE-AMTC-0388-2022 GM-CCF-0987-2022 Sesión 2022-08
Firmado digitalmente al final del documento	
08 de marzo del 2022	



**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