



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60800

Primera
Versión

Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL.
Solución oral. Frasco con 160 mL.

Página 1 de 4

1-10-04-6780
(Código en tránsito Z)

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL. Solución oral. Frasco con 160 mL.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral.
- 1.3. **Presentación del producto:** Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL. Solución oral. Frasco con 160 mL.
Contiene en su formulación: Alcohol al 42,4% v/v, sacarina sódica, jarabe de maíz alto en fructosa, propilenglicol, agua, glicerina, povidona, con saborizante de sabor agradable, aceite de ricino, polioxil 40 hidrogenado entre otros. Con medida dosificadora que se ajusta a la tapa del frasco, con medida calibrada en 2 mL, 3 mL, 4 mL y 5 mL.
- 1.4. **Estabilidad:** No menor de 20 meses al arribo al Servicio de Farmacia 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. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 2.2 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos la fórmula cualitativa-cuantitativa. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).
- 2.3 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 (Preferiblemente)*. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia de la Institución lo especificará).

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología DF 0246-FT-0079-02-2006  Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 17/02/2006	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de medicamentos:  Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador  Dra. Yamileth Herrera Castro  Dra. Ana Cristina Aguilar González Fecha: 17 de febrero de 2006	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología  Dra. Zahira Tinoco Mora Fecha: 17 FEB. 2006
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60800

Primera
Versión

Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL.
Solución oral. Frasco con 160 mL.

Página 2 de 4

1-10-04-6780
(Código en tránsito Z)

Características del empaque primario:

Frasco de plástico de color ámbar. Los frascos se rotularán con etiquetas de papel ó plásticas firmemente adheridas ó impresión. La impresión deberá ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. El envase debe tener una banda o tapa de integridad, para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. La medida dosificadora calibrada se ajustará a la tapa del frasco.

Rotulación del empaque primario

La rotulación del frasco debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Fecha de Fabricación (Preferiblemente) *

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C -8°C)

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica (Se acepta en el empaque secundario)

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

Caja individual de cartón u otro material resistente con prospecto incluido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Cumplir con la cadena de frío

Rotulación del empaque secundario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología DF 0246-FT-0079-02-2006 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 17/02/06	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador Dra. Yamileth Herrera Castro Dra. Ana Cristina Irujo de González Fecha : 7 de febrero de 2006	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología Dra. Zaira Tinoco Mora Fecha: 17 FEB. 2006
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------





**COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60800**

**Primera
Versión**

**Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL.
Solución oral. Frasco con 160 mL.**

Página 3 de 4

**1-10-04-6780
(Código en tránsito Z)**

Concentración

Vía de administración: Oral

Volumen total

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Fecha de Fabricación (Preferiblemente) *

Numero de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C -8°C)

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

Características del empaque terciario:

Cajas de cartón corrugado u otro material resistente. Con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. La rotulación del empaque secundario deberá estar en caras contiguas. Cumplir con la cadena de frío.

Rotulación del empaque terciario:

Debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Concentración

Vía de administración: Oral

Volumen total

Cantidad de frascos

Nombre ó siglas del Laboratorio Fabricante y país de origen

Fecha de Fabricación (Preferiblemente) *

Numero de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Mantener en refrigeración (2°C -8°C)

Condiciones de almacenamiento

Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología DF 0246-FT-0079-02-2006 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 17/02/06	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador Dra. Yamileth Herrera Castro Dra. Ana Cristina Ugalde González Fecha: 7 de febrero de 2006	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología Dra. Zahira Tinoco Mora Fecha: 17 FEB. 2006
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE
MEDICAMENTOS
C.C.S.S.
Versión CFT 60800

Primera
Versión

Lopinavir 80 mg / mL y Ritonavir 20 mg/mL.
Solución oral. Frasco con 160 mL.

Página 4 de 4

1-10-04-6780
(Código en tránsito Z)

La rotulación debe llenar, además, los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica. La rotulación debe ser en idioma español. 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.

4. SEGURIDAD

4.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto.

(Preferiblemente)* no excluye a ningún oferente que no cumpla con este requisito.

Elaborada por: Departamento de Farmacoepidemiología DF 0246-FT-0079-02-2006 Dr. Gabriel Casares Casares Fecha: 17/02/06	Revisada por: Comisión Fichas Técnicas de medicamentos: Dr. José Cruz Ramírez Sub Coordinador Dra. Yamileth Herrera Castro Dra. Ana Cristina Ugarte González Fecha : 7 de febrero de 2006	Aprobada administrativamente por Departamento de Farmacoepidemiología Dra. Zahira Tinoco Morera Fecha: 17 FEB. 2006
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------