



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 39704

Sustituye  
Versión  
CFT 39703

Lamivudina 10 mg / mL  
Solución oral que contiene sucrosa al 20% (P/V).  
Envase de polietileno con 240 mL. Sabor agradable.  
No contiene alcohol

Página 1 de 4

Código 1-10-04-7125

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. **Presentación del producto:** Lamivudina 10 mg / mL Solución oral que contiene sucrosa al 20% (P/V). Envase de polietileno con 240 mL. Sabor agradable. **No contiene alcohol.** Con jeringa para uso oral de 5 mL ó 10 mL calibrada en décimas de mililitro con o sin cánula.
- 1.2. **Vía de administración:** Oral
- 1.3. **Estabilidad:** No menor a 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.**
- 2.2 El oferente al registrarse, deberá 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 ingles) del producto en idioma español.
- 2.4 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.
- 2.5 **Además debe cumplir con el Capítulo Requisitos Generales de la F.E.U. última edición y sus suplementos para la Prueba de Transmisión de la luz.**
- 2.6 El oferente al registrarse debe adjuntar el certificado emitido por el fabricante en el cual se demuestre que cumple con la prueba de "Transmisión de la luz".

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

**Características del empaque primario:**

Envase de polietileno resistente a la luz que garantice la calidad y estabilidad del producto hasta el término de su fecha de vencimiento. Los envases se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Además, los envases tendrán banda ó tapa de integridad para garantizar el contenido. No se aceptará banda de celulosa. Adjunto con jeringa para uso oral de 5 mL ó 10 mL calibrada en décimas de mililitro con o sin cánula. Si la jeringa contiene una cánula, que ésta se adapte a la jeringa para permitir el llenado de la dosis

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3165-233-11-2014</p> <p><i>Gabriel Casares Casares</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>Erika Unfried Segura</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 12-1-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>Yalile Salomón R.</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>Luis Paulino Hernández Charpentier</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>Ana Cristina Ugalde González</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>Ana Cecilia Dengo Solera</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p>Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>Desirée Saenz Campos</i> Dra. Desirée Saenz Campos Jefe</p> <p>13 NOV. 2014</p> <p>Fecha:</p>
---	--	--





COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 39704

Sustituye  
Versión  
CFT 39703

Lamivudina 10 mg / mL  
Solución oral que contiene sucrosa al 20% (P/V).  
Envase de polietileno con 240 mL. Sabor agradable.  
No contiene alcohol

Página 2 de 4

Código 1-10-04-7125

requerida por el paciente del frasco, el ajuste de la cánula a la jeringa no permitirá derrames de la solución. La jeringa y la cánula colocadas en un estuche cerrado. En caso de no contar con cánula, la jeringa debe ajustarse a la abertura del envase de tal forma que no se produzcan derrames.

### Rotulación del empaque primario

La rotulación del envase debe indicar como mínimo:

Nombre genérico

Forma farmacéutica

Concentración

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre o siglas del laboratorio fabricante y país de origen

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

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 cartulina u otro material resistente con un envase y la jeringa con o sin cánula. 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 u opuestas (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

Volumen total

Vía de administración: Oral

Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen

<b>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b> AMTC-GACC-3165-233-11-2014  Dr. Gabriel Casares Casares  Dr. Erika Unfried Segura Fecha: 12-11-14	<b>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</b>  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dra. Ana Cecilia Deñgo Solera Fecha: 11 de noviembre de 2014	<b>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</b>  Dña. Destreé Saenz Campos Jefe  13 NOV. 2014 Fecha:
---	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 39704

Sustituye  
Versión  
CFT 39703

Lamivudina 10 mg / mL  
Solución oral que contiene sucrosa al 20% (P/V).  
Envase de polietileno con 240 mL. Sabor agradable.  
No contiene alcohol

Página 3 de 4

Código 1-10-04-7125

Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Siglas o Logo C.C.S.S.  
Código del medicamento  
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. **El oferente adjudicado 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 del empaque debe estar en caras contiguas u opuestas (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  
Volumen total  
Vía de administración: Oral  
Nombre ó siglas del laboratorio fabricante y país de origen  
Número de lote  
Fecha de vencimiento o expiración  
Siglas o Logo C.C.S.S.  
Código del medicamento  
Cantidad de envases  
Condiciones de almacenamiento  
Registro Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3165-233-11-2014  Dr. Gabriel Casares Casares  Dra. Erika Unfried Segura Fecha: 12-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:  Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora  Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier  Dra. Ana Cristina Ugalde González  Dra. Ana Cecilia Dengo Solera Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica  Dra. Desirée Saénz Campos Jefe  13 NOV. 2014 Fecha:</p>
--	--	---



COMISIÓN FICHAS TÉCNICAS DE  
MEDICAMENTOS  
C.C.S.S.  
Versión CFT 39704

Sustituye  
Versión  
CFT 39703

Lamivudina 10 mg / mL  
Solución oral que contiene sucrosa al 20% (P/V).  
Envase de polietileno con 240 mL. Sabor agradable.  
No contiene alcohol

Página 4 de 4

Código 1-10-04-7125

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.

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.

<p>Elaborada por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica AMTC-GACC-3165-233-11-2014</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Gabriel Casares Casares</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Erika Unfried Segura</p> <p>Fecha: 12-11-14</p>	<p>Revisada y avalada por Comisión Fichas Técnicas de Medicamentos:</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Yalile Salomón Ramírez Coordinadora</p> <p><i>[Signature]</i> Dr. Luis Paulino Hernández Charpentier</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cristina Ugalde González</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Ana Cecilia Dengo Solera</p> <p>Fecha: 11 de noviembre de 2014</p>	<p>Aprobada administrativamente por Área de Medicamentos y Terapéutica Clínica</p> <p><i>[Signature]</i> Dra. Desirée Saenz Campos Jefe</p> <p>13 NOV. 2014</p> <p>Fecha:</p>
---	---	---

