



INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS

CENTRO DE DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA

FICHA TÉCNICA			
Código SIMA:	M-08144	Nombre	Elvitegravir 150mg + Cobicistat 150mg + Emtricitabina 200mg + Tenofovir alafenamida 10mg Comprimidos recubiertos.
Código material SIFA:	2005301	Fecha de inicio:	25/02/2020
I. DESCRIPCIÓN			
I. 1. Categoría farmacológica	Antirretroviral		
I.2. Descripción	Elvitegravir 150mg + Cobicistat 150mg + Emtricitabina 200mg + Tenofovir alafenamida 10mg.		
I. 4. Forma farmacéutica	Comprimidos recubiertos		
I.5. Vías de administración	Vía oral		
II. ESPECIFICACIONES			
II. 1. Calidad	<p>II.1.1. Debe cumplir con las especificaciones de la F.E.U. o la F.B., última edición y sus suplementos, o en su defecto indicar el método de análisis validado.</p> <p>II.1.2. El oferente debe aportar el certificado de Resolución de liberación del primer lote de comercialización</p> <p>II.1.3. El adjudicatario deberá presentar en la Regencia Farmacéutica, la fórmula cualitativa-cuantitativa.</p> <p>II.1.4. El adjudicatario debe presentar a la Regencia Farmacéutica una copia de la Hoja de Datos de Seguridad (MSDS por sus siglas en inglés) del producto en idioma español.</p> <p>II.1.5. El oferente adjudicado debe presentar por escrito en la Regencia Farmacéutica, las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto.</p> <p>II.1.6. Certificación del Ministerio de Salud de Costa Rica que indique que el medicamento es bioequivalente in vivo en seres humanos y perfiles de disolución comparativos in vitro, o en su defecto, producto innovador.</p>		
II.2. Estabilidad	II.2.1 No menor a 20 meses al arribo al Almacén de la Institución correspondiente a cada entrega.		
II.3. Seguridad	<p>II.3.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad Buenas Prácticas de Manufactura.</p> <p>II.3.2. El oferente debe garantizar Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución</p>		
II.4. Registro Sanitario	II.4.1 Adjuntar original o copia certificada del Registro Sanitario de Medicamento, el cual deberá estar 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 periodo que no afecte el proceso de la contratación y la ejecución de las entregas. En caso de ampliación del Registro Sanitario durante la ejecución contractual, deberá notificarse al INS.		
II.5. Condiciones de almacenaje	II.5.1 El oferente adjudicado debe presentar por escrito las condiciones específicas requeridas para el Almacenamiento adecuado del producto.		

III. EMPAQUE Y ETIQUETADO

III.1. Empaque primario	<p>Material: Frasco de polietileno de alta densidad (HDPE) o similar, de preferencia con cierre de seguridad de polipropileno y rosca continua, a prueba de niños. Que garantice la estabilidad del producto.</p> <p>Cantidad: 30 comprimidos recubiertos.</p> <p>Impresión: Nitida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, deberá leerse claramente el nombre genérico y la fuerza.</p>
III.2. Etiquetado empaque primario	<p>Debe Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, contenido en unidades (si se presenta en frascos), nombre del laboratorio fabricante o logotipo que identifique al laboratorio, vía de administración, forma farmacéutica, número de registro sanitario (se acepta en empaque secundario).</p>
III.3. Empaque secundario	<p>Material: Cajas de cartón u otro material resistente.</p> <p>Cantidad: Empaque individual.</p> <p>Impresión: Nitida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible.</p>
III.4. Etiquetado empaque secundario	<p>Debe Indicar: Nombre genérico y concentración (Composición del producto por unidad de dosis, indicando los nombres completos de los principios activos con su concentración), lote, fecha de expiración, forma farmacéutica, vía de administración, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, nombre del laboratorio acondicionador o empacador si es diferente al fabricante, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, leyendas que correspondan (manténgase fuera del alcance de los niños, u otras), siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1.</p>
III.5. Especificaciones de empaque terciario	<p>Material: Cajas de cartón corrugado u otro material resistente a condiciones de almacenamiento y manipulación en bodega. Con bandas u otros recursos que garanticen la seguridad del producto.</p> <p>Cantidad: Definida por el fabricante y/o distribuidor.</p> <p>Impresión: Nitida, indeleble al manejo usual, fácilmente legible, contrastante, en al menos dos caras laterales opuestas.</p> <p>Etiquetado Indicar: Nombre genérico y concentración, lote, fecha de expiración, cantidad de unidades por caja, nombre del laboratorio fabricante, país de origen, N° Registro Sanitario (MS-Costa Rica), código institucional del medicamento, condiciones de almacenamiento, siglas o logotipo del INS, código de identificación en tecnología GS-1, condiciones de estiba, peso de la caja (Kg).</p>

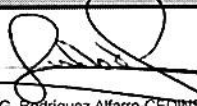
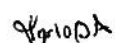

IV. CRITERIOS CRÍTICOS DE CALIDAD DEL MEDICAMENTO

TIPO	DESCRIPCIÓN	APLICA
Atributo	Integridad	
Atributo	Fractura en caso de ser ranurado	
Atributo	Existencia de películas o recubrimientos	
Atributo	Dureza que permita soportar la manipulación.	
Atributo	Homogeneidad	
Atributo	Uniformidad en: Forma, tamaño, textura.	
Atributo	Color.	
Atributo	Aroma, olor.	

V. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

IV. 1. Otras especificaciones	Conservar en el empaque original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado.
-------------------------------	---

Historial de Revisión y Aprobación

Versión:	1		
Hecho por:	Revisado por:	Aprobado por:	Oficio y fecha aprobación:
 Dr. Luis G. Rodríguez Alfaro-CEDINS	 Dra. Karla Bedoya Arroyo - CEDINS	 Dr. Kattia Ureche Vargas-CEDINS	