

BASES ESTÁNDAR DE CONTRATACION DIRECTA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES

CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-RSCN/OEC-1

CONTRATACIÓN DE BIENES

**CONTRATACION DIRECTA POR DESABASTECIMIENTOS,
“REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS
SANITARIOS POR QUIEBRE DE STOCK Y STOCK CERO DE LA
JURISDICCION DE LA RSCN” - CONTRATACIÓN DE ADQUISICION
DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL AREA DE SISMED DE
RISCN**



DEBER DE COLABORACIÓN

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista, deben conducir su actuación conforme a los principios previstos en la Ley de Contrataciones del Estado.

En este contexto, se encuentran obligados a prestar su colaboración al OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI, en todo momento según corresponda a sus competencias, a fin de comunicar presuntos casos de fraude, colusión y corrupción por parte de los funcionarios y servidores de la Entidad, así como los proveedores y demás actores que participan en el proceso de contratación.

De igual forma, deben poner en conocimiento del OSCE y a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI los indicios de conductas anticompetitivas que se presenten durante el proceso de contratación, en los términos del Decreto Legislativo N° 1034, "Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas", o norma que la sustituya, así como las demás normas de la materia.

La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones del Estado que sea requerida, prestar testimonio o absolución de posiciones que se requieran, entre otras formas de colaboración.

SECCIÓN GENERAL

DISPOSICIONES COMUNES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(ESTA SECCIÓN NO DEBE SER MODIFICADA EN NINGÚN EXTREMO, BAJO SANCIÓN DE NULIDAD)

CAPÍTULO III DEL CONTRATO

3.1. PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

Los plazos y el procedimiento para perfeccionar el contrato se realiza conforme a lo indicado en el artículo 141 del Reglamento.

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene, salvo en los contratos cuyo monto del valor estimado no supere los doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), en los que se puede perfeccionar con la recepción de la orden de compra, conforme a lo previsto en la sección específica de las bases.

En el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, se puede perfeccionar el contrato con la suscripción del documento o con la recepción de una orden de compra, cuando el valor estimado del ítem corresponda al parámetro establecido en el párrafo anterior.

Importante

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, debe consignar en la sección específica de las bases la forma en que se perfeccionará el contrato, sea con la suscripción del contrato o la recepción de la orden de compra. En caso la Entidad perfeccione el contrato con la recepción de la orden de compra no debe incluir la proforma del contrato establecida en el Capítulo V de la sección específica de las bases.

Para perfeccionar el contrato, el postor ganador de la buena pro debe presentar los documentos señalados en el artículo 139 del Reglamento y los previstos en la sección específica de las bases.

3.2. GARANTÍAS

Las garantías que deben otorgar los postores y/o contratistas, según corresponda, son las de fiel cumplimiento del contrato y por los adelantos.

3.2.1. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO

Como requisito indispensable para perfeccionar el contrato, el postor ganador debe entregar a la Entidad la garantía de fiel cumplimiento del mismo por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original. Esta se mantiene vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación a cargo del contratista.

Importante

- En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el artículo 149 del Reglamento.*
- En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

3.2.2. GARANTÍA POR ADELANTO

En caso se haya previsto en la sección específica de las bases la entrega de adelantos, el contratista debe presentar una garantía emitida por idéntico monto conforme a lo estipulado en el artículo 153 del Reglamento.

3.3. REQUISITOS DE LAS GARANTÍAS

Las garantías que se presenten deben ser incondicionales, solidarias, irrevocables y de realización automática en el país, al solo requerimiento de la Entidad. Asimismo, deben ser emitidas por empresas que se encuentren bajo la supervisión directa de la Superintendencia de Banca, Seguros y Administradoras Privadas de Fondos de Pensiones y que cuenten con clasificación de riesgo B o superior. Asimismo, deben estar autorizadas para emitir garantías; o estar consideradas en la última lista de bancos extranjeros de primera categoría que periódicamente publica el Banco Central de Reserva del Perú.

Importante

Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro y/o contratista cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.

Advertencia

Los funcionarios de las Entidades no deben aceptar garantías emitidas bajo condiciones distintas a las establecidas en el presente numeral, debiendo tener en cuenta lo siguiente:

1. La clasificadora de riesgo que asigna la clasificación a la empresa que emite la garantía debe encontrarse listada en el portal web de la SBS (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/clasificadoras-de-riesgo>).

2. Se debe identificar en la página web de la clasificadora de riesgo respectiva, cuál es la clasificación vigente de la empresa que emite la garantía, considerando la vigencia a la fecha de emisión de la garantía.

3. Para fines de lo establecido en el artículo 148 del Reglamento, la clasificación de riesgo B, incluye las clasificaciones B+ y B.

4. Si la empresa que otorga la garantía cuenta con más de una clasificación de riesgo emitida por distintas empresas listadas en el portal web de la SBS, bastará que en una de ellas cumpla con la clasificación mínima establecida en el Reglamento.

En caso exista alguna duda sobre la clasificación de riesgo asignada a la empresa emisora de la garantía, se deberá consultar a la clasificadora de riesgos respectiva.

De otro lado, además de cumplir con el requisito referido a la clasificación de riesgo, a efectos de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantías, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitar-cartas-fianza>).

Los funcionarios competentes deben verificar la autenticidad de la garantía a través de los mecanismos establecidos (consulta web, teléfono u otros) por la empresa emisora.

3.4. EJECUCIÓN DE GARANTÍAS

La Entidad puede solicitar la ejecución de las garantías conforme a los supuestos contemplados en el artículo 155 del Reglamento.

3.5. ADELANTOS

La Entidad puede entregar adelantos directos al contratista, los que en ningún caso exceden en conjunto del treinta por ciento (30%) del monto del contrato original, siempre que ello haya sido previsto en la sección específica de las bases.

3.6. PENALIDADES

3.6.1. PENALIDAD POR MORA EN LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

En caso de retraso injustificado del contratista en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, la Entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de conformidad con en el artículo 162 del Reglamento.

3.6.2. OTRAS PENALIDADES

La Entidad puede establecer penalidades distintas a la mencionada en el numeral precedente, según lo previsto en el artículo 163 del Reglamento y lo indicado en la sección específica de las bases.

Estos dos tipos de penalidades se calculan en forma independiente y pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

3.7. INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO

Las causales para la resolución del contrato, serán aplicadas de conformidad con el artículo 36 de la Ley y 164 del Reglamento.

3.8. PAGOS

El pago se realiza después de ejecutada la respectiva prestación, pudiendo contemplarse pagos a cuenta.

La Entidad paga las contraprestaciones pactadas a favor del contratista dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

La conformidad se emite en un plazo máximo de siete (7) días de producida la recepción salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad del funcionario que debe emitir la conformidad.

En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

Advertencia

En caso de retraso en los pagos a cuenta o pago final por parte de la Entidad, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, esta reconoce al contratista los intereses legales correspondientes, de conformidad con el artículo 39 de la Ley y 171 del Reglamento, debiendo repetir contra los responsables de la demora injustificada.

3.9. DISPOSICIONES FINALES

Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.

SECCIÓN ESPECÍFICA

CONDICIONES ESPECIALES DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

(EN ESTA SECCIÓN LA ENTIDAD DEBERÁ COMPLETAR LA INFORMACIÓN EXIGIDA, DE ACUERDO A LAS INSTRUCCIONES INDICADAS)

CAPÍTULO I GENERALIDADES

1.1. ENTIDAD CONVOCANTE

Nombre : DIRECCION DE RED DE SALUD CONCHUCOS NORTE

RUC N° : 20205422332

Domicilio legal : CAL.HUAJTACHACRA NRO. S/N URB. BUENA VISTA
(CARRETERA NORTE POMABAMBA-SIHUAS KM.1) ANCASH -
POMABAMBA - POMABAMBA

Teléfono: : -

Correo electrónico: : eddy_1721@hotmail.com

1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación por la **CONTRATACION DIRECTA POR DESABASTECIMIENTOS, “REQUERIMIENTO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR QUIEBRE DE STOCK Y STOCK CERO DE LA JURISDICCION DE LA RSCN” - CONTRATACIÓN DE ADQUISICION DE MEDICAMENTOS E INSUMOS PARA EL AREA DE SISMED DE RISCN**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CANT
ACICLOVIR 200 mg-TABLETA	13000
ACIDO ACETILSALICILICO 100 mg-TABLETA	200
ACIDO FOLICO 500 æg (0.5 mg)-TABLETA	6000
ACIDO TRANEXAMICO 10 mL 1 g-INYECTABLE	300
AMIKACINA (COMO SULFATO) 2 mL 250 mg/mL-INYECTABLE 500MG x 2ML	3700
AMLODIPINO (COMO BESILATO) 10 mg-TABLETA	600
AMLODIPINO (COMO BESILATO) 5 mg-TABLETA	100
AMOXICILINA 250 mg-TABLETA	8100
AMOXICILINA 500 mg-TABLETA	6814
AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 60 mL 250 mg + 62.5 mg/5mL-SUSP	2572
AMOXICILINA 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	5362
AMPICILINA (COMO SAL SODICA) + SULBACTAM (COMO SAL SODICA) 1 g + 500 mg-INY	200
ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) 20 mg-TABLETA	25600
AZITROMICINA 60 mL 200 mg/5 mL-SUSPENSION	300
BECLOMETASONA DIPROPIONATO 200 DOSIS 250 æg/DOSIS-AEROSOL	60
BENCILPENICILINA PROCAINICA 1000000 UI-INYECTABLE	1400
BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 20 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	500
BETAMETASONA (COMO FOSFATO SODICO) 1 mL 4 mg/mL-INYECTABLE	80
BUPIVACAINA CLORHIDRATO + DEXTROSA 4 mL 20 mg + 320 mg-INYECTABLE	101
CALCIO GLUCONATO 10 mL 100 mg/mL (Equiv. a 8.4 mg/mL de Calc-INYECTABLE	700
CEFALEXINA 500 mg-TABLETA	33500
CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g-INYECTABLE	956
CEFTRIAXONA SODICA 1 g-INYECTABLE	7500

RED DE SALUD CONCHUCOS NORTE
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1

CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA	19300
CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 4 mL 600 mg-INYECTABLE	1390
CLOBETASOL PROPIONATO 25 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	110
CLORFENAMINA MALEATO 4 mg-TABLETA	29483
CLORFENAMINA MALEATO 1 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	2035
CLOTRIMAZOL 500 mg-- TABLETAS VAGINALES	8900
DEXAMETASONA 4 mg-TABLETA	14000
DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 2 mL 4 mg/2 mL-INYECTABLE	31600
DEXTROSA 1 L 10 g/100 mL (10 %)-INYECTABLE	60
DEXTROSA 1 L 5 g/100 mL (5 %)-INYECTABLE	600
DICLOFENACO SODICO 3 mL 25 mg/mL-INYECTABLE	32200
DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 500 mg-CAP	30008
DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	400
DIMENHIDRINATO 50 mg-TABLETA	11700
DIMENHIDRINATO 5 mL 50 mg-INYECTABLE	2800
DOXICICLINA 100 mg-TABLETA	7600
ENALAPRIL MALEATO 10 mg-TABLETA	73200
EPINEFRINA (COMO CLORHIDRATO O TARTRATO) 1 mL 1 mg/mL-INYECTABLE	800
ERITROMICINA 500 mg-TABLETA	23000
ERITROMICINA 120 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION- 60ml	1700
FENITOINA SODICA 100 mg-TABLETA	1300
FITOMENADIONA 1 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	1400
FLUCONAZOL 150 mg-TABLETA	8300
FUROSEMIDA 2 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	600
GABAPENTINA 300 mg-TABLETA	1600
GENTAMICINA (COMO SULFATO) 2 mL 40 mg/mL-INYECTABLE (80MG x 2ML)	300
GLIBENCLAMIDA 5 mg-TABLETA	4977
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg-TABLETA	900
IBUPROFENO 400 mg-TABLETA	110000
IBUPROFENO 60 mL 100 mg/5 mL-SUSPENSION	6400
KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL-INYECTABLE	100
LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA 1.8 mL 20 mg + 12.5 æg/mL-INYECTABLE	1883
LIDOCAINA CLORHIDRATO SIN PRESERVANTES 20 mL 2 g/100 mL (2 %)-INYECTABLE	996
LORATADINA 10 mg-TABLETA	16500
METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g-INYECTABLE	11500
PARACETAMOL 500 mg-TABLETA	159000
PARACETAMOL 10 mL 100 mg/mL-SOLUCION	4000
RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA	20000
RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mL 25 mg/mL-INYECTABLE	6200
SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 200 DOSIS 100 æg/DOSIS-AEROSOL	800
SALES DE REHIDRATACION ORAL 20.5 g/L -POLVO	1900
SODIO CLORURO 20 mL 20 g/100 mL (20 %)-INYECTABLE	718
SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 60 mL 200 mg + 40 mg/5 mL-SUSPENSION	1682
TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg-TABLETA	3400
TRAMADOL CLORHIDRATO 2mL 50 mg/mL-INYECTABLE	2500
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 18 G X 1 1/2" -UNIDAD	3976
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	7300
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 22 G X 1 1/2" -UNIDAD	700
AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE Nø 25 G X 5/8" -UNIDAD	300

ALGODON HIDROFILO 500 g -UNIDAD	900
CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICO -UNIDAD	42
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" -UNIDAD	1810
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" -UNIDAD	2800
CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" -UNIDAD	2400
EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE -UNIDAD	200
EQUIPO DE VENOCISIS -UNIDAD	4200
GASA QUIRURGICA 1 yd X 100 yd -UNIDAD	20
GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L -UNIDAD	30000
GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M -UNIDAD	60000
GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S -UNIDAD	15605
GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 7 -PAR 6 1/2	1100
HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N§ 15 -UNIDAD	250
HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N§ 21 -UNIDAD	300
JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8" -UNIDAD	1400
JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21G X 1 1/2" -UNIDAD	28100
JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	10300
JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	1600
JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	5000
LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE -UNIDAD	4000
MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO -UNIDAD	70

1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante RESOLUCION DIRECTORAL N°897-2024-GRA-GRDS-DIRESA-A-DRISCN-P/DE-DA-RRHH de fecha 18 de diciembre del 2024.

1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

DONACIONES Y TRANSFERENCIAS

Importante

La fuente de financiamiento debe corresponder a aquella prevista en la Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal en el cual se convoca el procedimiento de selección.

1.5. SISTEMA DE CONTRATACIÓN

El presente procedimiento se rige por el sistema de SUMA ALZADA, de acuerdo con lo establecido en el expediente de contratación respectivo.

1.6. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No corresponde

1.7. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en las Especificaciones Técnicas y los Requisitos de Habilitación, que forman parte de la presente sección en los Capítulos III y IV.

1.8. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES

Los participantes registrados tienen el derecho de solicitar un ejemplar de las bases, de forma GRATUITA, para cuyo efecto deben descargarla de la página web del SEACE 3.0.

Importante

El costo de entrega de un ejemplar de las bases no puede exceder el costo de su reproducción.

1.9. BASE LEGAL

- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2024.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal 2024
- Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado y su modificatoria mediante Decreto Legislativo N° 1444.
- Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado mediante Decreto Supremo N° 82-2019-EF
- Ley N° 28411 – Ley del Sistema Nacional de Presupuesto.
- Directivas del OSCE.
- Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Ley N° 27806, Ley de Transparencia y de Acceso a la Información Pública.
- Decreto Supremo N°008-2008-TR, Reglamento de la Ley MYPE.
- Decreto Supremo N°304-2012-EF, TUO de la Ley General del Sistema Nacional del Presupuesto.
- Decreto Supremo N°004-2019-JUS, TUO de la Ley N°27444 – Ley de Procedimiento administrativo General.
- Cualquier otra disposición legal vigente que permita desarrollar el objeto de la convocatoria que no contravenga lo regulado por la Ley de Contrataciones del Estado.

Las referidas normas incluyen sus respectivas modificaciones, de ser el caso.

CAPÍTULO II DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

2.1. CALENDARIO DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Según el cronograma de la ficha de selección de la convocatoria publicada en el SEACE.

2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

De acuerdo al artículo 102 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, la oferta puede ser presentada por cualquier medio de comunicación. La oferta se presentará a través del correo electrónico eddy_1721@hotmail.com o mesa de partes de la Entidad, sito en CAL.HUAJTACHACRA NRO. S/N URB. BUENA VISTA (CARRETERA NORTE POMABAMBA-SIHUAS KM.1) ANCASH - POMABAMBA - POMABAMBA.

2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

- a) Declaración jurada de datos del postor. (**Anexo N° 1**).
- b) Documento que acredite la representación de quien suscribe la oferta.

En caso de persona jurídica, copia del certificado de vigencia de poder del representante legal, apoderado o mandatario designado para tal efecto.

En caso de persona natural, copia del documento nacional de identidad o documento análogo, o del certificado de vigencia de poder otorgado por persona natural, del apoderado o mandatario, según corresponda.

En el caso de consorcios, este documento debe ser presentado por cada uno de los integrantes del consorcio que suscriba la promesa de consorcio, según corresponda.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE¹ y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir el certificado de vigencia de poder y/o documento nacional de identidad.

- c) Declaración jurada de acuerdo con el literal b) del artículo 52 del Reglamento. (**Anexo N° 2**).
- d) Declaración jurada de cumplimiento de las Especificaciones Técnicas contenidas en el Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)
- e) Promesa de consorcio con firmas legalizadas, de ser el caso, en la que se consigne los integrantes, el representante común, el domicilio común y las obligaciones a las que se compromete cada uno de los integrantes del consorcio, así como el porcentaje equivalente a dichas obligaciones (**Anexo N° 4**)
- f) El postor debe incorporar en su oferta los documentos que acreditan los “**Requisitos de Habilitación**” que se detallan en el Capítulo IV de la presente sección de las bases.

En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera

¹ Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas al objeto de la convocatoria debe acreditar estos requisitos.

Importante

El monto total de la oferta o respecto del ítem al que se presenta al que se refiere el literal c) del numeral 1.4 de la sección general de las bases se presenta en SOLES.

2.2.2. Documentación de presentación facultativa

Importante para la Entidad

- Si durante la fase de actos preparatorios, las Entidades advierten que es posible la participación de proveedores que gozan del beneficio de la exoneración del IGV prevista en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, consignar el siguiente literal:
 - a) Los postores que soliciten el beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, deben presentar la Declaración Jurada de cumplimiento de condiciones para la aplicación de la exoneración del IGV (**Anexo N° 5**).

Advertencia

El órgano encargado de las contrataciones o comité de selección, según corresponda, no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápite "Documentación de presentación obligatoria" y "Documentación de presentación facultativa".

2.3. REQUISITOS PARA PERFECCIONAR EL CONTRATO

El postor ganador de la buena pro debe presentar los siguientes documentos para perfeccionar el contrato:

- a) Garantía de fiel cumplimiento del contrato, (de ser el caso).
- b) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- c) Código de cuenta interbancaria (CCI) o, en el caso de proveedores no domiciliados, el número de su cuenta bancaria y la entidad bancaria en el exterior.
- d) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- e) Copia de DNI del postor en caso de persona natural, o de su representante legal en caso de persona jurídica.

Advertencia

De acuerdo con el artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1246, las Entidades están prohibidas de exigir a los administrados o usuarios la información que puedan obtener directamente mediante la interoperabilidad a que se refieren los artículos 2 y 3 de dicho Decreto Legislativo. En esa medida, si la Entidad es usuaria de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE² y siempre que el servicio web se encuentre activo en el Catálogo de Servicios de dicha plataforma, no corresponderá exigir los documentos previstos en los literales e) y f).

- f) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.

² Para mayor información de las Entidades usuarias y del Catálogo de Servicios de la Plataforma de Interoperabilidad del Estado – PIDE ingresar al siguiente enlace <https://www.gobiernodigital.gob.pe/interoperabilidad/>

- g) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación ³. **(Anexo N° 6)**
- h) Detalle de los precios del monto de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete⁴.

Importante

- *En caso que el postor ganador de la buena pro sea un consorcio, las garantías que presente este para el perfeccionamiento del contrato, así como durante la ejecución contractual, de ser el caso, además de cumplir con las condiciones establecidas en el artículo 33 de la Ley y en el artículo 148 del Reglamento, deben consignar expresamente el nombre completo o la denominación o razón social de los integrantes del consorcio, en calidad de garantizados, de lo contrario no podrán ser aceptadas por las Entidades. No se cumple el requisito antes indicado si se consigna únicamente la denominación del consorcio, conforme lo dispuesto en la Directiva "Participación de Proveedores en Consorcio en las Contrataciones del Estado".*
- *En los contratos periódicos de suministro de bienes que celebren las Entidades con las micro y pequeñas empresas, estas últimas pueden otorgar como garantía de fiel cumplimiento el diez por ciento (10%) del monto del contrato original, porcentaje que es retenido por la Entidad durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada en cada pago, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo, conforme lo establece el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto los postores deben encontrarse registrados en el REMYPE, consignando en la Declaración Jurada de Datos del Postor (Anexo N° 1) o en la solicitud de retención de la garantía durante el perfeccionamiento del contrato, que tienen la condición de MYPE, lo cual será verificado por la Entidad en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2> opción consulta de empresas acreditadas en el REMYPE.*
- *En los contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato. Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

Importante

- *Corresponde a la Entidad verificar que las garantías presentadas por el postor ganador de la buena pro cumplan con los requisitos y condiciones necesarios para su aceptación y eventual ejecución, sin perjuicio de la determinación de las responsabilidades funcionales que correspondan.*
- *De conformidad con el Reglamento Consular del Perú aprobado mediante Decreto Supremo N° 076-2005-RE para que los documentos públicos y privados extendidos en el exterior tengan validez en el Perú, deben estar legalizados por los funcionarios consulares peruanos y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores del Perú, salvo que se trate de documentos públicos emitidos en países que formen parte del Convenio de la Apostilla, en cuyo caso bastará con que estos cuenten con la Apostilla de la Haya⁵.*
- *La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

³ En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

⁴ Incluir solo en caso que la convocatoria del procedimiento sea por paquete.

⁵ Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

2.4. PERFECCIONAMIENTO EL CONTRATO

El contrato se perfecciona con la suscripción del documento que lo contiene. Para dicho efecto el postor ganador de la buena pro, dentro del plazo previsto en el artículo 141 del Reglamento, debe presentar la documentación requerida en mesa de partes de la Red de Salud Conchucos Norte sito en CAL.HUAJTACHACRA NRO. S/N URB. BUENA VISTA (CARRETERA NORTE POMABAMBA-SIHUAS KM.1) ANCASH - POMABAMBA - POMABAMBA

CAPÍTULO III
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------	--	-----------------------------	--	---	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

INFORME N°184-2024 GRA/GRDS/DIRES/RISCN-ODEI-SISMED

A : OFICINA DE DESARROLLO ESTRATÉGICO INSTITUCIONAL- RISCN

Asunto : REQUERIMIENTO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MEDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS POR QUIEBRE DE STOCK Y STOCK "CERO" DE LA JURISDICCIÓN DE LA RSCN

Fecha : Pomabamba 18 de noviembre del 2024

Por medio del presente me dirijo a Ud. Para saludarlo y al mismo tiempo informarle, el requerimiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (PF, DM y PS), para la compra institucional SIS, para el abastecimiento 2024-2025, para cubrir el desabastecimiento generado por los consumos promedios integrados de los 52 Establecimientos de la jurisdicción y considerando que al corte con fecha 30 de octubre 2024.

I. ANTECEDENTES:

Respecto a la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos, o productos sanitarios, corresponde señalar que, la Directiva Administrativa NO 249-MINSA/2018/DIGEMID, "Gestión del Sistema Integrado de Suministro Público de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios - SISMED", aprobada con R.M. N° 116-2018/MINSA, de fecha 15 de febrero de 2018, establece los aspectos técnicos, administrativos, y responsabilidades en el funcionamiento del Sistema de Suministro de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - SISMED, a nivel del MINSA, órganos desconcentrados, organismos públicos adscritos, Gobiernos Regionales, con sus establecimientos de salud que intervienen en el sistema de suministro público del sector salud.

Red de Salud Conchucos Norte
POMABAMBA - ANCASH

FECHA: 19/11/24
HORA: 10:00

PASAJA U-51

DIRECCION ODEI

DISTRIBUCION UNIDAD DE SERVICIOS

SEAL DE CALIDAD JCEN/SISMED

Red de Salud Conchucos Norte Pomabamba

DIRECCION ODEI

19/11/24

RECIBIDO

FOLIO: 284

RISCN - POMABAMBA - ANCASH
Rosendo via N° 100 - Convento - Pomabamba
telefono: secretaria (043) - 451003
rscn@saludpomabamba.ancash.gob.pe

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------	--	-----------------------------	--	---	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

En ese marco, el numeral 6.3. Proceso de adquisición de la referida directiva administrativa establece tres (03) niveles de adquisición de productos en el sector salud del MINSA: i). Nivel nacional, compra nacional ejecutada por CENARES, incluyendo dentro de estas, las compras a realizar para atender la necesidad programada del SIS, cuando corresponda; ii) Nivel regional, realizadas por la DIRIS / DISA / DIRESA / GERESA o quien haga sus veces, con las unidades ejecutoras de su ámbito mediante compra corporativa facultativa; y, iii) Nivel institucional, realizada por las unidades ejecutoras para el abastecimiento de aquellos productos no incluidos en las compras nacionales o regionales; debiendo destacar que, si bien existe la prohibición de adquirir productos listados en compra nacional, en otros niveles de adquisición; también es cierto que, en el numeral 6.3.5. del mismo cuerpo normativo, se establece una excepción a dicha prohibición. En ese contexto, a nivel regional o local, previa emisión de un informe técnico de la ARM, la Jefatura de Farmacia o quien haga sus veces, se permite la adquisición de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios considerados en compras nacionales, cuando se presenten algunas de las siguientes situaciones:

- ✓ Falta de productos o riesgo de desabastecimiento en el almacén de la unidad ejecutora.
- ✓ Emergencias Sanitarias, y Desastres declarados por Decreto Supremo.

II. OBJETIVO:

2.1.- OBJETIVO GENERAL:

Adquisición de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios por riesgo de desabastecimiento para el abastecimiento de los 52



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

establecimientos de la jurisdicción de la Red de salud Conchucos Norte ejecutora 745 Pomabamba.

2.2.- OBJETIVO ESPECIFICO:

2.2.1. Dotar de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios a los 52 establecimientos de jurisdicción de la Red de salud Conchucos Norte ejecutora 745 Pomabamba.

2.2.2. Garantizar el abastecimiento oportuno de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.

2.2.3. Suministrar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en beneficio de nuestra población, principalmente la más vulnerable



BASE LEGAL.

1. Ley N° 26842, Ley General de Salud.
2. Ley N° 27657, Ley del Ministerio de Salud.
3. DR. N° 023-2005-S.A. "Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud".
4. Ley N° 27783 — Ley Bases de la Descentralización.
5. R.M. N° 519-2006-S.A/MINSA, que aprueba el documento técnico de sistema de gestión de la calidad en salud.
6. R.M. N° 640-2006/minsa que aprueba el manual para la mejora continua de la calidad.
7. Ley N° 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
8. Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
9. Decreto Supremo N° 008-2017-SA que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria mediante Decreto Supremo N° 011-2017-SA.
10. Decreto Supremo N° 013-2006-SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo Decreto Supremo

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

N°014-2011 -SA, que aprueba el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, y sus modificatorias.

11. Decreto Supremo N° 016-2011-1-SA, que aprueba el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, y sus modificatorias.
12. Resolución Ministerial N° 1240-2004/MINSA, que aprueba la política Nacional de Medicamentos.
13. Resolución Ministerial N° 013-2009-MINSA, que aprueba el "Manual de Buenas Prácticas de Dispensación", y sus modificatorias.
14. Resolución Ministerial N° 829-2010/MINSA, que aprueba la NTS N O 086-MINSADIGEMID V.01, Norma Técnica de Salud para la Organización y Funcionamiento de los Comités Farmacoterapéuticos a nivel nacional.
15. Resolución Ministerial N° 546-2011/MINSA que aprueba la NTS NO 021-MINSNDGSP-V.03: Norma Técnica de Salud "Categorías de Establecimientos del Sector Salud".
16. Resolución Ministerial N° 102-2015-MINSA, que aprueba el Documento Técnico "Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Amacenes Especializados y Almacenes Aduaneros", y sus modificatorias.
17. Resolución Ministerial N° 399-2015/MINSA, que aprueba el Petitorio Nacional Único de Medicamentos Esenciales, y sus actualizaciones y/o normas relacionadas.
18. Resolución Ministerial N° 907-2016/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: "Definiciones Operacionales y Criterios de Programación y de Medición de Avances de los programas Presupuestales", y sus actualizaciones.
19. Resolución Ministerial N° 116-2018/MINSA.
20. Directiva Administrativa N° 249-MINSA/2018/DIGEMID.
21. Decreto Legislativo 10117 y su Reglamento aprobado mediante D.S. N° 184-2008-EF
22. Resolución Jefatural N° 118-1980-INAP/DNA, que aprueba las Normas generales del sistema de abastecimiento modificada por la Resolución Jefatural N° 133-80-INAP/DNA.



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

IV. JUSTIFICACION:

Realizada la programación de recursos estratégicos en salud para el abastecimiento 2024-2025, y siguiendo los lineamientos dispuestos por el CENARES, se identifican las siguientes variables para direccionar una compra institucional para el abastecimiento correspondiente, siendo las siguientes:

Por lo expuesto, en nuestro sistema de abastecimiento del sector salud, si bien existen competencias, de índole nacional, regional o local, todos los actores, en sus tres (03) niveles de adquisición, tenemos la responsabilidad de realizar todos los esfuerzos necesarios a fin de poder suministrar los productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios en beneficio de nuestra población, principalmente la más vulnerable, por lo que, para el caso de los productos que fueron declarados desiertos y que actualmente se encuentran en 2^{da} ó 3^{ra} convocatoria, el CENARES recomienda que, las unidades ejecutoras que programaron dichos productos en la compra centralizada, realicen el abastecimiento local para un periodo de 05 meses como mínimo para el caso de las AS y SIE, y por un periodo de 07 meses para ítems incluidos en LP; en tanto se concluya el procedimiento de selección.

La Dirección de Programación del CENARES, emite Notas informativas y oficios sobre el ESTADO SITUACIONAL DE LA COMPRA CENTRALIZADA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTROS PRODUCTOS en el que detalla la situación de los procesos de selección de la compra centralizada y prestaciones adicionales de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios por procedimiento de selección cada viernes de cada semana del mes.



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Así mismo, en el marco de nuestra competencia, la Red de Salud Conchucos Norte viene realizando los esfuerzos necesarios a nivel local a fin de contar con un abastecimiento de los bienes programados y que el CENARES no permitió programar, así mismo con el OFICIO N° D003102-2023-DGIESP-MINSA se da a conocer la relación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que son considerados de financiamiento exclusivo por las estrategias sanitarias anexo 01, recurriendo a todos los procedimientos alternativos como mandar el requerimiento para convocatoria de compra institucional (teniendo como base la información registrada en el ICI), a fin de contar con el abastecimiento fluido y oportuno de los PF, DM y PS, pese a que existen variables externas no previstas que retrasan el abastecimiento.



Tomando como referencia el numeral 6.3.5 de la Directiva SISMED N° 249-MINSA 2018/DIGEMID.

Excepcionalmente, ante situaciones de falta de productos o riesgo de desabastecimiento en el almacén de la unidad ejecutora, así como en emergencias, emergencias sanitarias y desastres declarados por Decreto Supremo, la unidad ejecutora, previo Informe técnico de la ARM, jefatura de farmacia o quién haga sus veces, está autorizada a adquirir productos incluidos en la compra corporativa nacional o regional, según corresponda, sujeto a deslinde de responsabilidades. En estas circunstancias, el Seguro Integral de Salud (SIS) reconoce el precio resultante de estas adquisiciones, para fines de reposición.

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
---	-----------------------------	--	-----------------------------	--	---	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

V. CONCLUSIÓN:

Por los motivos expuestos y en fundamento OFICIO N°D003102-2023-DGIESP-MINSA se da a conocer la relación de los dispositivos médicos y productos sanitarios que son considerados de financiamiento exclusivo por las estrategias sanitarias anexo 01, por lo siguiente se concluye el presentar el siguiente requerimiento adjunto de productos farmacéuticos y afines por quiebre de stock y stock "cero" de la jurisdicción de la RSCN por compra DyT, para su respectiva ejecución y adquisición que consta de 140 medicamentos y 43 insumos que hacen un total de 186 items (ver anexo 1). Así también se adjunta las especificaciones técnicas (EETT) como anexo 2; anexo 2.1 Productos Farmacéuticos, anexo 2.2 Insumos Médicos

El tiempo de vida útil de los dispositivos médicos y productos sanitarios es de mínimo 2 AÑOS

Sin más que acotar, se sustenta el presente requerimiento, con el sustento físico, para su pronta ejecución.

Atentamente,




DIRECCION REGIONAL DE SALUD
Red Integrada de Salud Conchucos Norte - Pomabamba
Enrique Maguina
CGFP. 11367



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

TERMINO DE REFERENCIA PARA LA CONTRATACION DE SERVICIO

AREA USUARIA	Oficina de SISMED - Red Integrada de Salud Conchucos Norte (RISCN)
DENOMINACION DE LA CONTRATACION	"Adquisición de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para la Red Integrada de Salud Conchucos Norte"
FINALIDAD PUBLICA	El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar y mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que se brindan prestaciones de salud por parte de las 52 IPRESS que cuenta la Red Integrada de Salud Conchucos Norte".
ANTECEDENTES	La oficina de SISMED, es el órgano gestor de las IPRESS de la Red Integrada de Salud Conchucos Norte, en este sentido con la finalidad de lograr sus objetivos, requiere la adquisición de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de manera oportuna, en las condiciones y calidad esperada a fin de que se cumpla con los objetivos de su competencia.
OBJETO DE LA CONTRATACION	El presente requerimiento tiene por objeto la adquisición Institucional de Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios para el abastecimiento de las 52 IPRESS que cuenta la Red Integrada de Salud Conchucos Norte".
DESCRIPCION DEL BIEN	-El postor adjuntará al momento de la oferta una carta donde indique que los Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, sus componentes y accesorios son nuevos; y de fabricación no mayor a doce (12) meses, de acuerdo a cada ficha técnica, - El postor adjuntará al momento de la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), el cual deberá estar vigente a la presentación de la oferta y ejecución contractual; asimismo, dicho documento deberá estar expedido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID). El registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto que se oferte podrá estar a nombre de la empresa postora o de terceros. - El postor adjuntará al momento de la oferta su Autorización Sanitaria vigente, la cual deberá estar emitida por el ente correspondiente del Ministerio de Salud.





MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ITEM	CODIGO SISMED	CARACTERISTICAS	CANTIDAD A COMPRAR
495700030033	10145	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2" -UNIDAD	4000
495700030024	10151	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	7300
495700030027	10154	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 22 G X 1 1/2" -UNIDAD	700
495700030031	10158	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 25 G X 5/8" -UNIDAD	300
495700070005	10249	ALGODON HIDROFILO 500 g -UNIDAD	900
495700180004	10419	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICO -UNIDAD	150
495700210006	19421	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" -UNIDAD	2800
495700210009	22256	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" -UNIDAD	2800
495700210001	10477	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" -UNIDAD	2400
495701290041	10927	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE -UNIDAD	200
495701290012	10929	EQUIPO DE VENOCLISIS -UNIDAD	4200
495700270035	23370	GASA QUIRURGICA 1 yd X 100 yd -UNIDAD	100
495700280010	25009	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L -UNIDAD	30000
495700280011	23112	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M -UNIDAD	60000
495700280012	25008	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S -UNIDAD	15605
495700290002	16569	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2 -PAR	1100
495700330011	16599	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15 -UNIDAD	250
495700330004	16602	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 21 -UNIDAD	300



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

276

495700350044	16656	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8" -UNIDAD	1400
495700350051	11368	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21G X 1 1/2" - UNIDAD	28100
495700350055	11369	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" - UNIDAD	10300
495700350021	16657	JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	1600
495700350032	11370	JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	5000
495700380002	16737	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE -UNIDAD	4000
495700400007	11464	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO -UNIDAD	70



Nota: Las fichas técnicas de los bienes antes descritos se encuentran detalladas en el
Anexo 1 del presente documento

REQUISITOS MINIMOS DEL
PROVEEDOR

- Ser persona natural o jurídica
- Contar con RUC, activo y habido.
- Contar con Código de Cuenta Interbancaria-CCI
- No estar inhabilitado para contratar con el estado.
- Contar con Registro de Nacional de Proveedores (RNP) de Servicio vigente, **de corresponder según ley.**

ACTIVIDAD A DESARROLLAR

La experiencia del postor se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios y/o compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de cinco (5) contrataciones.

PLAZO DE EJECUCION DEL
SERVICIO

El plazo máximo de entrega es de siete (07) días calendario, para la adquisición a través del Acuerdo marco, contabilizados a partir del día siguiente hábil del registro del estado ACEPTADA C/ENTREGA PENDIENTE en la ORDEN DE COMPRA ELECTRONICA.
En caso la adquisición se haya realizado sin procedimiento alguno (fuera del Acuerdo Marco), el plazo se contabilizará desde el día siguiente de efectuada la notificación por correo electrónico o de forma física de la orden de compra, para lo cual deberá comprobarse dicha recepción con el acuse de recibido en caso se



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

	remita a través de correo electrónico y otro medio que cumpla dicha finalidad. El plazo cuyo último día sea inhábil, vencerá el primer día hábil siguiente.
VIGENCIA DEL PRODUCTO	La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(S) fecha(s) de entrega.
LUGAR DE PRESTACION DEL SERVICIO	La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos de la red Integrada de Salud Conchucos Norte, ubicada en Rosendo via N° 100 – Convento – Pomabamba telefax: secretaria (043) – 451003 rscn@saludpomabamba.gob.pe, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a.m. a 13:00 p.m. y desde las 14:30 p.m. a 17:00 p.m. el Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Conchucos Norte no está obligado a recibir bienes en horarios no programados.
GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN	La garantía mínima de los productos será por el periodo de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente calendario del registro del estado ENTREGA C/CONFORMIDAD PENDIENTE en la ORDEN DE COMPRA; o desde el día siguiente calendario de emitida la conformidad en caso la adquisición se haya realizado sin procedimiento alguno (fuera del Acuerdo Marco)
PENALIDAD POR MORA	<p>Si el proveedor no cumple con la entrega de los bienes dentro del plazo estipulado, la Entidad aplicará una penalidad por cada día de atraso hasta por un monto máximo equivalente al 10% del monto del contrato.</p> <p>En el caso de superar el monto máximo se podrá resolver la orden o el contrato suscrito. En caso de retraso injustificado del contratista. La entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente fórmula:</p> <p>Penalidad = $0.10 \times \text{monto}$ $F \times \text{plazo en días}$ Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>F = 0.25 para plazo mayores a sesenta (60) días o; F = 0.40 para plazo menores o iguales a sesenta (60) días</p>
RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS	De acuerdo al artículo 40° del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 173° del Reglamento de contrataciones, el plazo máximo de responsabilidad del proveedor para esta contratación será de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.
INCUMPLIMIENTOS	Ante el incumplimiento de las obligaciones, cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado



LISTA DE MEDICAMENTOS DEL REQUERIMIENTO DE SISMED SEGUN DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL EN PROGRAMAS PRESUPUESTALES Y APNOP PRODUCTO, ACTIVIDAD Y SUB PRODUCTO, PARA GENERACIÓN DE ANEXO 3 (SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES)

PRODUCTO, ACTIVIDAD Y SUB PRODUCTO, PARA GENERACIÓN DE ANEXO Y RESULTADO DE MODIFICACIÓN DEL CUADRO MULTIANUAL DE NECESIDADES

Final de Salud Conchucos Norte

Oficina de Desarrollo Estratégico Institucional

Unidad de Seguros

Fuente de financiamiento: Donaciones y Transferencias (BIS)

Fecha: 27 de noviembre del 2024

[illegible]



297



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

TERMINO DE REFERENCIA PARA LA CONTRATACION DE SERVICIO

AREA USUARIA	Oficina de SISMED - Red Integrada de Salud Conchucos Norte (RISCN)
DENOMINACION DE LA CONTRATACION	"Adquisición de Productos Farmacéuticos para la Red Integrada de Salud Conchucos Norte"
FINALIDAD PUBLICA	El presente requerimiento tiene por finalidad adquirir los productos farmacéuticos destinados a prevenir, diagnosticar, tratar y curar una enfermedad; conservar y mantener, recuperar y rehabilitar la salud de las personas a las que se brindan prestaciones de salud por parte de las 52 IPRESS que cuenta la Red Integrada de Salud Conchucos Norte".
ANTECEDENTES	La oficina de SISMED, es el órgano gestor de las IPRESS de la Red Integrada de Salud Conchucos Norte, en este sentido con la finalidad de lograr sus objetivos, requiere la adquisición de medicamentos de manera oportuna, en las condiciones y calidad esperada a fin de que se cumpla con los objetivos de su competencia.
OBJETO DE LA CONTRATACION	El presente requerimiento tiene por objeto la adquisición Institucional de productos farmacéuticos para el abastecimiento de las 52 IPRESS que cuenta la Red Integrada de Salud Conchucos Norte".
DESCRIPCION DEL BIEN	El postor adjuntará al momento de la oferta una carta donde indique que los medicamentos, sus componentes y accesorios son nuevos; y de fabricación no mayor a doce (12) meses, de acuerdo a cada ficha técnica, - El postor adjuntará al momento de la oferta el Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario (copia simple), el cual deberá estar vigente a la presentación de la oferta y ejecución contractual; asimismo, dicho documento deberá estar expedido por la Autoridad Nacional de Salud (DIGEMID). El registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto que se oferte podrá estar a nombre de la empresa postora o de terceros. - El postor adjuntará al momento de la oferta su Autorización Sanitaria vigente, la cual deberá estar emitida por el ente correspondiente del Ministerio de Salud.



ITEM	CODIGO SISMED	CARACTERISTICAS	CANTIDAD A COMPRAR
582400320003	00143	ACICLOVIR 200 mg-TABLETA	13000 /
580200500002	00095	ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg-TABLETA	200 /
582800250001	00200	ACIDO FOLICO 500 æg (0.5 mg)-TABLETA	34000 /



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

582800020004	00223	ACIDO TRANEXAMICO 10 mL 1 g-INYECTABLE	300
585100140001	08008	AGUA PARA INYECCION 5 mL -INYECTABLE	3700
586600290003	10221	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 1 L 70%-SOLUCION	950
580900030001	00627	AMIKACINA (COMO SULFATO) 2 mL 250 mg/mL-INYECTABLE 500MG x 2ML	3700
583100020001	00671	AMLODIPINO (COMO BESILATO) 10 mg-TABLETA	600
583100020002	00673	AMLODIPINO (COMO BESILATO) 5 mg-TABLETA	100
80700100004	00807	AMOXICILINA 250 mg-TABLETA	8100
580700100007	00808	AMOXICILINA 500 mg-TABLETA	11000
580700150006	00725	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 60 mL 250 mg + 62.5 mg/5 mL-SUSPENSION	3000
580500150009	00794	AMOXICILINA 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	6300
580700020001	00822	AMPICILINA (COMO SAL SODICA) + SULBACTAM (COMO SAL SODICA) 1 g + 500 mg-INYECTABLE	200
583200130001	00903	ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) 20 mg-TABLETA	25600
581000080007	00947	AZITROMICINA 500 mg-TABLETA	12900
581000080002	00939	AZITROMICINA 60 mL 200 mg/5 mL-SUSPENSION	300
585000070002	01009	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 200 DOSIS 250 µg/DOSIS-AEROSOL	60
580700110003	01029	BENCILPENICILINA PROCAINICA 1000000 UI-INYECTABLE	1400
583300990002	01205	BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 20 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	500
587100020001	01213	BETAMETASONA (COMO FOSFATO SODICO) 1 mL 4 mg/mL-INYECTABLE	80
580100200016	19239	BUPIVACAINA CLORHIDRATO + DEXTROSA 4 mL 20 mg + 320 mg-INYECTABLE	200
585100110001	01467	CALCIO GLUCONATO 10 mL 100 mg/mL (Equiv. a 8.4 mg/mL de Calcio)-INYECTABLE	700
585200200001	20635	CARBONATO DE CALCIO 1.25 g (Equiv. a 500 mg de Calcio)-TABLETA	38000



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

580800180003	01636	CEFALEXINA 500 mg-TABLETA	33500
580800210004	01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g-INYECTABLE	1700
580800240002	01684	CEFTRIAXONA SODICA 1 g-INYECTABLE	7500
581400130004	01846	CIPROFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO) 500 mg-TABLETA	29000
581000070002	01964	CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA	19300
581000070003	01958	CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 4 mL 600 mg-INYECTABLE	3000
583300230002	01973	CLOBETASOL PROPIONATO 25 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	110
580300180004	02149	CLORFENAMINA MALEATO 4 mg-TABLETA	36800
580300180005	02128	CLORFENAMINA MALEATO 1 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	3100
581600080003	02354	CLOTRIMAZOL 500 mg-- TABLETAS VAGINALES	8900
587100030005	02657	DEXAMETASONA 4 mg-TABLETA	13400
587100030001	02642	DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 2 mL 4 mg/2 mL-INYECTABLE	33600
585100070013	03783	DEXTROSA 1 L 10 g/100 mL (10 %)-INYECTABLE	200
585100070011	03789	DEXTROSA 1 L 5 g/100 mL (5 %)-INYECTABLE	600
580200470003	02788	DICLOFENACO SODICO 3 mL 25 mg/mL-INYECTABLE	32200
580700120005	02836	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 500 mg-CAP	30300
580700120009	02830	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	500
583800750003	02891	DIMENHIDRINATO 50 mg-TABLETA	11700
583800750001	02884	DIMENHIDRINATO 5 mL 50 mg-INYECTABLE	2800
581100050001	03018	DOXICICLINA 100 mg-TABLETA	18900



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

583100330004	03078	ENALAPRIL MALEATO 10 mg-TABLETA	73200
580300190002	03097	EPINEFRINA (COMO CLORHIDRATO O TARTRATO) 1 mL 1 mg/mL- INYECTABLE	800
581000060011	03191	ERITROMICINA 500 mg-TABLETA	23000
581000060010	03178	ERITROMICINA 120 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION- 60ml	1700
580500100003	03451	FENITOINA SODICA 100 mg-TABLETA	1300
582800300002	03576	FITOMENADIONA 1 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	1400
581800100005	03595	FLUCONAZOL 150 mg-TABLETA	8300
581800100004	03710	FUROSEMIDA 2 mL 10 mg/mL-INYECTABLE	900
580500010001	03718	GABAPENTINA 300 mg-TABLETA	1600
580900040002	03751	GENTAMICINA (COMO SULFATO) 2 mL 40 mg/mL-INYECTABLE (80MG x 2ML)	300
584000170001	03758	GLIBENCLAMIDA 5 mg-TABLETA	8600
583700030001	03921	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg-TABLETA	900
580200430010	04034	IBUPROFENO 400 mg-TABLETA	110000
580200430007	04024	IBUPROFENO 60 mL 100 mg/5 mL-SUSPENSION	6400
580100150001	04187	KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL-INYECTABLE	100
580100210063	23438	LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA 1.8 mL 20 mg + 12.5 µg/mL-INYECTABLE	4100



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

580100210019	04390	LIDOCAINA CLORHIDRATO SIN PRESERVANTES 20 mL 2 g/100 mL (2 %)-INYECTABLE	1400
580300200004	04514	LORATADINA 10 mg-TABLETA	16500
580200440001	04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g-INYECTABLE	11500
581900040002	04805	METRONIDAZOL 500 mg-TABLETA	24200
580200460011	05335	PARACETAMOL 500 mg-TABLETA	159000
580200460002	05281	PARACETAMOL 10 mL 100 mg/mL-SOLUCION	4000
585100090019	05551	POTASIO CLORURO 10 mL 20 g/100 mL-INYECTABLE	400
583800720002	05662	RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA	28000
583800720003	05656	RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mL 25 mg/mL-INYECTABLE	6200
585000490017	05731	SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 200 DOSIS 100 µg/DOSIS-AEROSOL	800
585100130002	20036	SALES DE REHIDRATACION ORAL 20.5 g/L -POLVO	1900
585100100011	05873	SODIO CLORURO 1 L 900 mg/100 mL (0.9 %)-INYECTABLE	6700
585100100008	05889	SODIO CLORURO 20 mL 20 g/100 mL (20 %)-INYECTABLE	700
581300030009	05986	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 60 mL 200 mg + 40 mg/5 mL-SUSPENSION	2100
586900060001	06239	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg-TABLETA	3400
586900060010	06232	TRAMADOL CLORHIDRATO 2 mL 50 mg/mL-INYECTABLE	2300
583600190029	25036	YODO POVIDONA (ESPUMA) 1 L 7.5 g/100 mL-SOLUCION	40
583600190021	18077	YODO POVIDONA (ESPUMA) 1 L 8.5 g/100 mL-SOLUCION	80
583600190038	06517	YODO POVIDONA 1 L 10 g/100 mL-SOLUCION	400



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA
CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

Nota: Las fichas técnicas de los bienes antes descritos se encuentran detalladas en el Anexo 1 del presente documento

REQUISITOS MINIMOS DEL PROVEEDOR	<ul style="list-style-type: none">• Ser persona natural o jurídica• Contar con RUC, activo y habido.• Contar con Código de Cuenta Interbancaria-CCI• No estar inhabilitado para contratar con el estado.• Contar con Registro de Nacional de Proveedores (RNP) de Servicio vigente, de corresponder según ley.
ACTIVIDAD A DESARROLLAR	La experiencia del postor se acreditará con copia simple de (i) contratos u órdenes de servicios y/o compra, y su respectiva conformidad o constancia de prestación; o (ii) comprobantes de pago cuya cancelación se acredite documental y fehacientemente, con voucher de depósito, nota de abono, reporte de estado de cuenta, cualquier otro documento emitido por Entidad del sistema financiero que acredite el abono o mediante cancelación en el mismo comprobante de pago, correspondientes a un máximo de cinco (5) contrataciones.
PLAZO DE EJECUCION DEL SERVICIO	El plazo máximo de entrega es de siete (07) días calendario, para la adquisición a través del Acuerdo marco, contabilizados a partir del día siguiente hábil del registro del estado ACEPTADA C/ENTREGA PENDIENTE en la ORDEN DE COMPRA ELECTRONICA. En caso la adquisición se haya realizado sin procedimiento alguno (fuera del Acuerdo Marco), el plazo se contabilizará desde el día siguiente de efectuada la notificación por correo electrónico o de forma física de la orden de compra, para lo cual deberá comprobarse dicha recepción con el acuse de recibido en caso se remita a través de correo electrónico y otro medio que cumpla dicha finalidad. El plazo cuyo último día sea inhábil, vencerá el primer día hábil siguiente.
VIGENCIA DEL PRODUCTO	La vigencia del medicamento deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(S) fecha(s) de entrega.
LUGAR DE PRESTACION DEL SERVICIO	La entrega se realizará en el Almacén Especializado de Medicamentos de la red Integrada de Salud Conchucos Norte, ubicada en Rosendo via N° 100 – Convento – Pomabamba telefax: secretaria (043) – 451003 rscn@saludpomabamba.gob.pe, de lunes a viernes en el horario de 8:00 a.m. a 13:00 p.m. y desde las 14:30 p.m. a 17:00 p.m. el Almacén Especializado de Medicamentos de la Red Integrada de Salud Conchucos Norte no está obligado a recibir bienes en horarios no programados.
GARANTIA COMERCIAL DEL BIEN	La garantía mínima de los productos será por el periodo de doce (12) meses, contados a partir del día siguiente calendario del registro del estado ENTREGA C/CONFORMIDAD PENDIENTE en



MINISTERIO DE SALUD
GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL
DIRECCION REGIONAL DE SALUD
RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE



"DECENIO DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES PARA MUJERES Y HOMBRES"
"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

	la ORDEN DE COMPRA; o desde el día siguiente calendario de emitida la conformidad en caso la adquisición se haya realizado sin procedimiento alguno (fuera del Acuerdo Marco)
PENALIDAD POR MORA	<p>Si el proveedor no cumple con la entrega de los bienes dentro del plazo estipulado, la Entidad aplicara una penalidad por cada día de atraso hasta por un monto máximo equivalente al 10% del monto del contrato.</p> <p>En el caso de superar el monto máximo se podrá resolver la orden o el contrato suscrito. En caso de retraso injustificado del contratista. La entidad le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso. La penalidad se aplica automáticamente y se calcula de acuerdo a la siguiente formula:</p> <p>Penalidad = $0.10 \times \text{monto}$ F x plazo en días</p> <p>Donde F tiene los siguientes valores:</p> <p>F = 0.25 para plazo mayores a sesenta (60) días o; F = 0.40 para plazo menores o iguales a sesenta (60) días</p>
RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS	De acuerdo al artículo 40° del Texto Único Ordenado de la Ley de Contrataciones del Estado y el artículo 173° del Reglamento de contrataciones, el plazo máximo de responsabilidad del proveedor para esta contratación será de un (01) año, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad
INCUMPLIMIENTOS	Ante el incumplimiento de las obligaciones, cualquiera de las partes puede resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado
FORMA DE PAGO	Unico pago, el pago se realizará dentro de los 10 días calendario, siguientes al otorgamiento de la conformidad respectiva, en concordancia al artículo 171° del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. El pago será UNICO después de la conformidad por el área usuaria.
CONFORMIDAD DEL SERVICIO	Será realiza por el área usuaria AREA SISMED – RISCN.



DIRECCION REGIONAL DE SALUD
Red de Salud Conchucos Norte - Pucallpa
D.F. Juan Carlos Enrique Marquina
CQFP: 17867

Firma y sello
del jefe inmediato

277

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
--	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ANEXO N°01

ESPECIFICACIONES TECNICAS.



RISCN - POMABAMBA - ANCASH
Rosendo via N° 100 - Convento - Pomabamba
telefax: secretaria (043) - 451003
rscn@saludpomabamba.gob.pe

LISTADO DE MEDICAMENTOS				CANTIDAD A COMPRAR
ITEM	CODIGO SISMED	CARACTERISTICAS		
1	00200	ACIDO FOLICO 500 æg (0.5 mg)-TABLETA		34000
2	00627	AMIKACINA (COMO SULFATO) 2 mL 250 mg/mL-INJECTABLE 500MG x 2ML		3700
3	00725	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 60 mL 250 mg + 62.5 mg/5 mL-SUSPENSION		3000
4	00750	AMOXICILINA + ACIDO CLAVULANICO (COMO SAL POTASICA) 500 mg + 125 mg-TABLETA		41000
5	00794	AMOXICILINA 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION		6300
6	00808	AMOXICILINA 500 mg-TABLETA		11000
7	00947	AZITROMICINA 500 mg-TABLETA		12900
8	01467	CALCIO GLUCONATO 10 mL 100 mg/mL (Equiv. a 8.4 mg/mL de Calc.-INJECTABLE		700
9	01636	CEFALEXINA 500 mg-TABLETA		33500
10	01684	CEFTRIAXONA SODICA 1 g-INJECTABLE		7500
11	01846	CIPROFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO) 500 mg-TABLETA		29000
12	01958	CLINDAMICINA (COMO FOSFATO) 4 mL 600 mg-INJECTABLE		3000
13	01964	CLINDAMICINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA		19300
14	02055	CLORANFENICOL 500 mg-TABLETA		12200
15	02128	CLORFENAMINA MALEATO 1 mL 10 mg/mL-INJECTABLE		3100
16	02149	CLORFENAMINA MALEATO 4 mg-TABLETA		36800
17	02187	CLORHEXIDINA GLUCONATO 1 L 4 g/100 mL (4 %)-SOLUCION		600
18	02354	CLOTRIMAZOL 500 mg- TABLETAS VAGINALES		8900
19	02657	DEXAMETASONA 4 mg-TABLETA		13400
20	02788	DICLOFENACO SODICO 3 mL 25 mg/mL-INJECTABLE		32200
21	02826	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 120 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION, 60ML		12200
22	02836	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 500 mg-CAP		30300
23	02884	DIMENHIDRINATO 5 mL 50 mg-INJECTABLE		2800
24	02891	DIMENHIDRINATO 50 mg-TABLETA		11700
25	03018	DOXICICLINA 100 mg-TABLETA		18900
26	03078	ENALAPRIL MALEATO 10 mg-TABLETA		73200
27	03097	EPINEFRINA (COMO CLORHIDRATO O TARTRATO) 1 mL 1 mg/mL-INJECTABLE		800
28	03178	ERITROMICINA 120 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION- 60ml		1700
29	03191	ERITROMICINA 500 mg-TABLETA		23000
30	03515	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 800 mg + 160 mg-TABLETA		20000
31	03552	FERROSO SULFATO 300 mg (Equiv. 60 mg Fe)-TABLETA		44300
32	03576	FITOMENADIONA 1 mL 10 mg/mL-INJECTABLE		1400
33	03595	FLUCONAZOL 150 mg-TABLETA		8300
34	03710	FUROSEMIDA 2 mL 10 mg/mL-INJECTABLE		900



35	03789	DEXTROSA 1 L 5 g/100 mL (5 %)-INYECTION	600
36	03952	HIDROCORTISONA (COMO SUCCINATO SODICO) 2 mL 100 mg-INYECTION	1300
37	4024	IBUPROFENO 60 mL 100 mg/5 mL-SUSPENSION	6400
38	04034	IBUPROFENO 400 mg-TABLETA	110000
39	04390	LIDOCAINA CLORHIDRATO SIN PRESERVANTES 20 mL 2 g/100 mL (2 %)-INYECTION	1400
40	04514	LORATADINA 10 mg-TABLETA	16500
41	04582	MEBENDAZOL 30 mL 100 mg/5 mL-SUSPENSION	3600
42	04585	MEBENDAZOL 100 mg-TABLETA	21200
43	04677	METAMIZOL SODICO 2 mL 1 g-INYECTION	11500
44	04752	METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO 10 mg-TABLETA	10100
45	04805	METRONIDAZOL 500 mg-TABLETA	24200
46	04982	NAPROXENO 500 mg-TABLETA	133000
47	05151	OMEPRAZOL (COMO SAL SODICA) 40 mg-INYECTION	2100
48	05281	PARACETAMOL 10 mL 100 mg/mL-SOLUCION	4000
49	05309	PARACETAMOL 60 mL 120 mg/5 mL-JARABE	9800
50	05335	PARACETAMOL 500 mg-TABLETA	159000
51	05588	PREDNISONA 20 mg-TABLETA	11000
52	05590	PREDNISONA 50 mg-TABLETA	5200
53	05658	RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 2 mL 25 mg/mL-INYECTION	6200
54	05661	RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 300 mg-TABLETA	28000
55	05731	SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 200 DOSIS 100 µg/DOSIS-AEROSOL	800
56	05873	SODIO CLORURO 1 L 900 mg/100 mL (0.9 %)-INYECTION	6700
57	05986	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA 60 mL 200 mg + 40 mg/5 mL-SUSPENSION	2100
58	06111	TETRACICLINA CLORHIDRATO (UNGSENTO OFTALMICO) 6 g 1 g/100 g (1 %)-UNGSENTO	800
59	06517	YODO Povidona 1 L 10 g/100 mL-SOLUCION	400
60	08008	AGUA PARA INYECCION 5 mL-INYECTION	3700
61	10221	ALCOHOL ETILICO (ETANOL) 1 L 70%-SOLUCION	950
62	18157	CEFTAZIDIMA CON DILUYENTE 1 g-INYECTION	300
63	20036	SALES DE REHIDRATACION ORAL 20.5 g/L-POLVO	1900
64	20635	CARBONATO DE CALCIO 1.25 g (Equiv. a 500 mg de Calcio)-TABLETA	38000
65	35040	OMEPRAZOL (TABLETA DE LIBERACION MODIFICADA) 20 mg-TABLETA	66000
66	00145	ACICLOVIR 400 mg-TABLETA	300
67	00259	ALBENDAZOL 20 mL 100 mg/5 mL-SUSPENSION	1200
68	00269	ALBENDAZOL 200 mg-TABLETA	8400
69	00807	AMOXICILINA 250 mg-TABLETA	8100
70	01029	BENCILPENICILINA PROCAINICA 1000000 UI-INYECTION	1400



71	01213	BETAMETASONA (COMO FOSFATO SODICO) 1 mL 4 mg/mL-INYECTABLE	80
72	01837	CIPROFLOXACINO (COMO LACTATO) 100 mL 200 mg-INYECTABLE	1000
73	01841	CIPROFLOXACINO (COMO CLORHIDRATO)(SOLUCION OFTALMICA) 5 mL 3 mg/mL (0.3 %)-SOLUCION	200
74	01930	CLARITROMICINA 500 mg-TABLETA	12500
75	02641	DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 1 mL 4 mg/mL-INYECTABLE	2500
76	02830	DICLOXACILINA (COMO SAL SODICA) 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	500
77	03751	GENTAMICINA (COMO SULFATO) 2 mL 40 mg/mL-INYECTABLE (80MG x 2ML)	300
78	03758	GLIBENCLAMIDA 5 mg-TABLETA	8600
79	03783	DEXTROSA 1 L 10 g/100 mL (10 %)-INYECTABLE	200
80	03921	HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg-TABLETA	900
81	04776	METRONIDAZOL 100 mL 500 mg-INYECTABLE	500
82	05551	POTASIO CLORURO 10 mL 20 g/100 mL-INYECTABLE	400
83	05889	SODIO CLORURO 20 mL 20 g/100 mL (20 %)-INYECTABLE	700
84	06471	VANCOMICINA CLORHIDRATO 500 mg-INYECTABLE	150
85	18077	YODO POVIDONA (ESPUMA) 1 L 8.5 g/100 mL-SOLUCION	80
86	23438	LIDOCAINA CLORHIDRATO + EPINEFRINA 1.8 mL 20 mg + 12.5 æg/mL-INYECTABLE	4100
87	00671	AMLODIPINO (COMO BESILATO) 10 mg-TABLETA	600
88	03182	ERITROMICINA 60 mL 250 mg/5 mL-SUSPENSION	250
89	00143	ACICLOVIR 200 mg-TABLETA	13000
90	00903	ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) 20 mg-TABLETA	25600
91	01053	BENZOATO DE BENCILO 120 mL 25 g/100 mL (25 %)-LOCION	1000
92	01256	BISMUTO SUBSALICILATO 150 mL 87.33 mg/5 mL-SUSPENSION	6000
93	01973	GLOBETASOL PROPIONATO 25 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	110
94	02132	CLORFENAMINA MALEATO 120 mL 2 mg/5 mL-JARABE	4000
95	02319	CLOTRIMAZOL 20 g 1 g/100 g (1 %)-CREMA	3100
96	02642	DEXAMETASONA FOSFATO (COMO SAL SODICA) 2 mL 4 mg/2 mL-INYECTABLE	33600
97	02654	DEXAMETASONA 500 æg (0.5 mg)-TABLETA	17000
98	02724	DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO 120 mL 15 mg/5 mL-JARABE	3200
99	02794	DICLOFENACO (SOLUCION OFTALMICA) 5 mL 1 mg/mL-SOLUCION	800
100	02922	SIMETICONA 15 mL 80 mg/mL-SUSPENSION	2000
101	03213	ESCOPOLAMINA N-BUTILBROMURO 1 mL 20 mg/mL-INYECTABLE	5300
102	03215	ESCOPOLAMINA N-BUTILBROMURO 10 mg-TABLETA	39800
103	03979	HIDROXOCOBALAMINA 1 mL 1 mg/mL-INYECTABLE	8900
104	04511	LORATADINA 60 mL 5 mg/5 mL-JARABE	1800
105	05586	PREDNISONA 120 mL 5 mg/5 mL-JARABE	500
106	05964	SULFADIAZINA DE PLATA 50 g 1 g/100 g-CREMA	800



107	06232	TRAMADOL CLORHIDRATO 2 mL 50 mg/mL-INYECTABLE	2300
108	06239	TRAMADOL CLORHIDRATO 50 mg-TABLETA	3400
109	19723	SALBUTAMOL (COMO SULFATO) 10 mL 5 mg/mL-SOLUCION	200
110	00095	ACIDO ACETILSALICILICO 500 mg-TABLETA	200
111	00223	ACIDO TRANEXAMICO 10 mL 1 g-INYECTABLE	300
112	00822	AMPICILINA (COMO SAL SODICA) + SULBACTAM (COMO SAL SODICA) 1 g + 500 mg-INYECTABLE	200
113	00904	ATORVASTATINA (COMO SAL CALCICA) 40 mg-TABLETA	5600
114	00939	AZITROMICINA 60 mL 200 mg/5 mL-SUSPENSION	300
115	01009	BECLOMETASONA DIPROPIONATO 200 DOSIS 250 æg/DOSIS-AEROSOL	60
116	01639	CEFAZOLINA (COMO SAL SODICA) 1 g-INYECTABLE	1700
117	01711	CEFUROXIMA (COMO AXETIL) 500 mg-TABLETA	1100
118	02862	DIGOXINA 250 æg (0.25 mg)-TABLETA	200
119	03080	ENALAPRIL MALEATO 20 mg-TABLETA	900
120	03451	FENITOINA SODICA 100 mg-TABLETA	1300
121	03718	GABAPENTINA 300 mg-TABLETA	1600
122	04184	ITRACONAZOL 100 mg-TABLETA	160
123	04187	KETAMINA (COMO CLORHIDRATO) 10 mL 50 mg/mL-INYECTABLE	100
124	04666	MEROFENEM 500 mg-INYECTABLE	60
125	04922	MUPIROCINA (COMO SAL CALCICA) 15 g 2 g/100 g (2 %)-CREMA	400
126	04981	NAPROXENO 250 mg-TABLETA	1400
127	05063	NISTATINA (GOTAS) 12 mL 100000 UI/mL-SUSPENSION	40
128	05166	ORFENADRINA CITRATO 2 mL 30 mg/mL-INYECTABLE	3000
129	05660	RANITIDINA (COMO CLORHIDRATO) 150 mg-TABLETA	1000
130	19239	BUPIVACAINA CLORHIDRATO + DEXTROSA 4 mL 20 mg + 320 mg-INYECTABLE	200
131	25036	YODO POVIDONA (ESPUMA) 1 L 7.5 g/100 mL-SOLUCION	40
132	40396	NITROFURAL 500 g 200 mg/100 g-UNGÜENTO	35
133	05872	SODIO CLORURO 100 mL 900 mg/100 mL (0.9 %)-INYECTABLE	900
134	18879	HIPROMELOSA(SOLUCION OFTALMICA) 15 mL 3 mg/mL-SOLUCION	60
135	00673	AMLODIPINO (COMO BESILATO) 5 mg-TABLETA	100
136	02954	DINITRATO DE ISOSORBIDA(SUB LINGUAL) 5 mg-TABLETA	70
137	08009	AGUA PARA INYECCION 10 mL -INYECTABLE	100
138	01205	BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 20 g 50 mg/100 g (0.05 %)-CREMA	500
139	00225	ACIDO TRANEXAMICO 250 mg-TABLETA	600
140	05096	NITROFURANTOINA 120 mL 25 mg/5 mL-SUSPENSION	40



LISTADO DE INSUMOS			CANTIDAD A COMPRAR
ITEM	CODIGO SISMED	CARACTERISTICAS	
1	10145	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 18 G X 1 1/2" -UNIDAD	4000
2	10151	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	7300
3	10155	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 23 G X 1" -UNIDAD	8900
4	10249	ALGODON HIDROFILO 500 g -UNIDAD	900
5	10325	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO -UNIDAD	13700
6	10419	CANULA BINASAL PARA OXIGENO PEDIATRICO -UNIDAD	150
7	10477	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 22 G X 1" -UNIDAD	2400
8	10929	EQUIPO DE VENOCULISIS -UNIDAD	4200
9	11368	JERINGA DESCARTABLE 10 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	28100
10	11369	JERINGA DESCARTABLE 20 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	10300
11	11370	JERINGA DESCARTABLE 5 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	5000
12	12217	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm -UNIDAD	500
13	12221	SUTURA NYLON AZUL MONOFILAMENTO 3/0 C/A 3/8 CIRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm -UNIDAD	700
14	16569	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 6 1/2 -PAR	1100
15	16657	JERINGA DESCARTABLE 3 mL CON AGUJA 21 G X 1 1/2" -UNIDAD	1600
16	16737	LLAVE DE TRIPLE VIA DESCARTABLE -UNIDAD	4000
17	19421	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 18 G X 1 1/4" -UNIDAD	2800
18	22256	CATETER ENDOVENOSO PERIFERICO N° 20 G X 1 1/4" -UNIDAD	2800
19	23112	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA M -UNIDAD	60000
20	23370	GASA QUIRURGICA 1 yd X 100 yd -UNIDAD	100
21	25009	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA L -UNIDAD	30000
22	10149	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 20 G X 1 1/2" -UNIDAD	700
23	10154	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 22 G X 1 1/2" -UNIDAD	700
24	10158	AGUJA HIPODERMICA DESCARTABLE N° 25 G X 5/8" -UNIDAD	300
25	10927	EQUIPO DE TRANSFUSION DE SANGRE -UNIDAD	200
26	11464	MASCARA DE OXIGENO TIPO VENTURI PARA ADULTO -UNIDAD	70
27	11848	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 10 -UNIDAD	30
28	11849	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 12 -UNIDAD	30
29	11850	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 14 -UNIDAD	40
30	11853	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 6 -UNIDAD	30
31	11854	SONDA DE ASPIRACION ENDOTRAQUEAL N° 8 -UNIDAD	40
32	12011	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 40 mm X 70 cm -UNIDAD	160
33	15336	CANULA BINASAL PARA OXIGENO NEONATO -UNIDAD	50
34	16572	GUANTE QUIRURGICO ESTERIL DESCARTABLE N° 8 -PAR	1100



35	16599	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15 -UNIDAD	250
36	16601	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 20 -UNIDAD	100
37	16602	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 21 -UNIDAD	300
38	16656	JERINGA DESCARTABLE 1 mL CON AGUJA 25 G X 5/8" -UNIDAD	1400
39	36413	AEROCAMARA DE PLASTICO PEDIATRICO -UNIDAD	150
40	11787	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm -UNIDAD	100
41	12010	SUTURA CATGUT CROMICO 1 C/A 1/2 CIRCULO REDONDA 35 mm X 70 cm -UNIDAD	30
42	36717	AEROCAMARA DE PLASTICO LACTANTE -UNIDAD	30
43	25008	GUANTE PARA EXAMEN DESCARTABLE TALLA S -UNIDAD	15605



	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
--	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ANEXO N°02

2.1 PRODUCTOS FARMACÉUTICOS



RISCN - POMABAMBA - ANCASH
Rosendo via N° 100 - Convento - Pomabamba
telefax: secretaria (043) - 451003
rscn@saludpomabamba.gob.pe

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	TETRACICLINA CLORHIDRATO, 1 g/100 g (1 %), UNGÜENTO OFTÁLMICO, 6 g
Denominación técnica	TETRACICLINA CLORHIDRATO, 1 g/100 g (1 %), UNGÜENTO OFTÁLMICO, 6 g
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	TETRACICLINA CLORHIDRATO o CLORHIDRATO DE TETRACICLINA,	Registros Sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g/100 g (1 %)	
Forma farmacéutica	UNGÜENTO OFTÁLMICO, comprende a la forma farmacéutica: ungüento oftálmico.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 250 mL, FRASCO
 Denominación técnica : GLUCOSA, 5%, INYECTABLE, 250 mL, FRASCO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Glucosa en agua 5% Inyectable 250 mL frasco o Dextrosa 5%
 Inyectable 250 mL frasco.
 Sinonimia de Glucosa: Dextrosa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCOSA ANHIDRA o GLUCOSA MONOHIDRATO o DEXTROSA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5% o 5 g/100 mL x 250 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos o embalaje: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ÁCIDO FÓLICO, 0,5 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ÁCIDO FÓLICO, 0,5 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Producto dietético o medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ácido fólico 500 mcg (0,5 mg) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo - IA o ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO FÓLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,5 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA; comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El producto dietético o medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto dietético o medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del producto dietético o medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El producto dietético o medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al producto dietético o medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

Precisión 6: Ninguna.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMIKACINA, 500 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : AMIKACINA, 500 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Amikacina (como sulfato) 250 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMIKACINA SULFATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg/2 mL o 250 mg/mL x 2 mL de amikacina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO, 250 mg + 62,5 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
Denominación técnica : AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO, 250 mg + 62,5 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Amoxicilina + ácido clavulánico (como sal potásica) 250 mg + 62,5 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO + CLAVULANATO DE POTASIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	(250 mg + 62,5 mg)/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO, 500 mg + 125 mg, TABLETA
 Denominación técnica : AMOXICILINA + ÁCIDO CLAVULÁNICO, 500 mg + 125 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Amoxicilina + ácido clavulánico (como sal potásica) 500 mg + 125 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO + CLAVULANATO DE POTASIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg + 125 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMOXICILINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Denominación técnica : AMOXICILINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Amoxicilina 250 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL de amoxicilina	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : AMOXICILINA, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica : AMOXICILINA, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg de amoxicilina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, cápsula dura, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AZITROMICINA, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : AZITROMICINA, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AZITROMICINA DIHIDRATO o AZITROMICINA MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GLUCONATO DE CALCIO, 10%, INYECTABLE, 10 mL
 Denominación técnica : GLUCONATO DE CALCIO, 10%, INYECTABLE, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	GLUCONATO DE CALCIO o GLUCONATO DE CALCIO MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	10% (equivalente a 8,4 mg/mL de Ca) x 10 mL	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CEFALOXINA, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CEFALOXINA, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MONOHIDRATO DE CEFALOXINA o CEFALOXINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, cápsula dura, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CEFTRIAXONA, 1 g, INYECTABLE
 Denominación técnica : CEFTRIAXONA, 1 g, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ceftriaxona (como sal sódica) 1 g Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CEFTRIAXONA DE SODIO o CEFTRIAXONA DE SODIO HEMIHEPTAHIDRATO o CEFTRIAXONA DE SODIO 3 1/2 HIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g o 1000 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable, y polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, PERFUSIÓN INTRAVENOSA o 3. INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CIPROFLOXACINO, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CIPROFLOXACINO, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ciprofloxacino (como clorhidrato) 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CIPROFLOXACINO o CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO o CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLINDAMICINA, 600 mg/4 mL, INYECTABLE, 4 mL
 Denominación técnica : CLINDAMICINA, 600 mg/4 mL, INYECTABLE, 4 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Clindamicina 150 mg/mL Inyectable 4 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FOSFATO DE CLINDAMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	600 mg/4 mL o 150 mg/mL x 4 mL de clindamicina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, y solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLINDAMICINA, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CLINDAMICINA, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clindamicina (como clorhidrato) 300 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE CLINDAMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	300 mg de clindamicina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula y cápsula dura.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CLORANFENICOL, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CLORANFENICOL, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORANFENICOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CLORFENAMINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : CLORFENAMINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Clorfenamina maleato 10 mg/mL Inyectable 1 mL.
 Sinonimia de Clorfenamina: Clorfeniramina.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	MALEATO DE CLORFENAMINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg/mL o 10 mg/1 mL de clorfenamina maleato	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVERNOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORFENAMINA, 4 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CLORFENAMINA, 4 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clorfenamina maleato 4 mg Tableta o Clorfeniramina maleato 4 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MALEATO DE CLORFENAMINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4 mg de maleato de clorfenamina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORHEXIDINA, 4%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Denominación técnica : CLORHEXIDINA, 4%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clorhexidina gluconato 4% Solución tópica 1 L o Clorhexidina 4% Espuma 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4% de gluconato de clorhexidina	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución tópica, solución cutánea y solución.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLOTRIMAZOL, 500 mg, ÓVULO
 Denominación técnica : CLOTRIMAZOL, 500 mg, ÓVULO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Clotrimazol 500 mg Tableta vaginal o Clotrimazol 500 mg Óvulo/tableta vaginal.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLOTRIMAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	ÓVULO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: óvulo, cápsula blanda vaginal y tableta vaginal.	
Vía de administración	1. VAGINAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DEXAMETASONA, 4 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DEXAMETASONA, 4 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	DEXAMETASONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DICLOFENACO, 75 mg/3 mL, INYECTABLE, 3 mL
 Denominación técnica : DICLOFENACO, 75 mg/3 mL, INYECTABLE, 3 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Diclofenaco sódico 25 mg/mL Inyectable 3 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOFENACO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	75 mg/3 mL o 25 mg/mL x 3 mL de diclofenaco de sodio	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DICLOXACILINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
Denominación técnica : DICLOXACILINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dicloxacilina (como sal sódica) 250 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOXACILINA SÓDICA MONOHIDRATO o DICLOXACILINA SÓDICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada; polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DICLOXACILINA, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DICLOXACILINA, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dicloxacilina (como sal sódica) 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOXACILINA SÓDICA MONOHIDRATO o DICLOXACILINA SÓDICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DIMENHIDRINATO, 50 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Denominación técnica : DIMENHIDRINATO, 50 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dimenhidrinato 10 mg/mL. Inyectable 5 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DIMENHIDRINATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg/5 mL o 10 mg/mL x 5 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM,

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DIMENHIDRINATO, 50 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DIMENHIDRINATO, 50 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.
 Sinonimia de Dimenhidrinato: Difenhidramina.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DIMENHIDRINATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DOXICICLINA, 100 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DOXICICLINA, 100 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Doxiciclina (como clorhidrato o hiclato) 100 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DOXICICLINA HICLATO o DOXICICLINA HICLATO MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ENALAPRIL, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ENALAPRIL, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Enalapril maleato 10 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ENALAPRIL MALEATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg de enalapril maleato	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : EPINEFRINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : EPINEFRINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Epinefrina (como clorhidrato o tartrato ácido) 1 mg/mL Inyectable 1 mL.
 Sinonimia de Epinefrina: Adrenalina.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	EPINEFRINA o EPINEFRINA BITARTRATO o ADRENALINA TARTRATO o ADRENALINA BITARTRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 mg/mL o 1 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRACARDIACA, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ERITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
 Denominación técnica : ERITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 250 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ERITROMICINA ETILSUCCINATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL de eritromicina	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: gránulos para suspensión oral y polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: ERITROMICINA, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica	: ERITROMICINA, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ESTEARATO DE ERITROMICINA o ETILSUCCINATO DE ERITROMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA, 800 mg + 160 mg, TABLETA
 Denominación técnica : SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA, 800 mg + 160 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Cotrimoxazol 800 mg + 160 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	800 mg + 160 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SULFATO FERROSO, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : SULFATO FERROSO, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Hierro (como sulfato) 60 mg Fe Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO o SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	300 mg de sulfato ferroso heptahidratado (equivalente a 60 mg de Fe)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : FITOMENADIONA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : FITOMENADIONA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Fitomenadiona 10 mg/mL Inyectable 1 mL.
 Sinonimia de Fitomenadiona: Vitamina K1, Fitonadiona.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	FITOMENADIONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg/mL o 10 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: emulsión inyectable y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAMUSCULAR, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : FLUCONAZOL, 150 mg, TABLETA
 Denominación técnica : FLUCONAZOL, 150 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FLUCONAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	150 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : FUROSEMIDA, 20 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : FUROSEMIDA, 20 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Furosemida 10 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FUROSEMIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg/2 mL o 10 mg/mL x 2 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : HIDROCORTISONA, 100 mg, INYECTABLE
 Denominación técnica : HIDROCORTISONA, 100 mg, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Hidrocortisona (como succinato sódico) 100 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	HIDROCORTISONA SUCCINATO SÓDICO o SUCCINATO DE SÓDIO DE HIDROCORTISONA o SUCCINATO SÓDICO DE HIDROCORTISONA o SUCCINATO HIDROCORTISONA DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg o 100 mg/2 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo liofilizado para solución inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para suspensión inyectable, y polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, PERFUSIÓN	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : IBUPROFENO, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Denominación técnica : IBUPROFENO, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ibuprofeno 100 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	IBUPROFENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : IBUPROFENO, 400 mg, TABLETA
 Denominación técnica : IBUPROFENO, 400 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	IBUPROFENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	400 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : LIDOCAÍNA + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE, 2% + 1:200 000, INYECTABLE, 20 mL

Denominación técnica : LIDOCAÍNA + EPINEFRINA SIN PRESERVANTE, 2% + 1:200 000, INYECTABLE, 20 mL

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Lidocaína clorhidrato sin preservante + epinefrina 2% + 1:200 000 Inyectable 20 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA + BITARTRATO DE EPINEFRINA o CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA + EPINEFRINA o CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOHIDRATO + EPINEFRINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2% de clorhidrato de lidocaína + 1:200 000 de epinefrina o (20 mg + 0,005 mg)/mL x 20 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. EPIDURAL, INFILTRACIÓN o 2. EPIDURAL, INFILTRACIÓN, INTRARRAQUÍDEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LORATADINA, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : LORATADINA, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	LORATADINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : MEBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 30 mL
 Denominación técnica : MEBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 30 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Mebendazol 100 mg/5 mL. Líquido oral 30 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	MEBENDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : MEBENDAZOL, 100 mg, TABLETA
 Denominación técnica : MEBENDAZOL, 100 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	MEBENDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : METAMIZOL DE SODIO, 1 g/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : METAMIZOL DE SODIO, 1 g/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Metamizol sódico 500 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	METAMIZOL SÓDICO o METAMIZOL DE SODIO MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g/2 mL o 1,0 g/2 mL o 0,5 g/mL x 2 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : METOCLOPRAMIDA, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : METOCLOPRAMIDA, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Metoclopramida clorhidrato 10 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORHIDRATO DE METOCLOPRAMIDA MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : METRONIDAZOL, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica : METRONIDAZOL, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	METRONIDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : NAPROXENO, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : NAPROXENO, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Naproxeno (como base o sal sódica) 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	NAPROXENO o NAPROXENO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg de naproxeno base (equivalente a 550 mg de naproxeno sódico)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, comprimido recubierto con película, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ESOMEPRAZOL, 40 mg, INYECTABLE
 Denominación técnica : ESOMEPRAZOL, 40 mg, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ESOMEPRAZOL DE SODIO o ESOMEPRAZOL SÓDICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	40 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable, y polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAVENOSA, PERFUSIÓN 3. INTRAVENOSA, INFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : PARACETAMOL, 100 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Denominación técnica : PARACETAMOL, 100 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Paracetamol 100 mg/mL Líquido oral 10 mL.
 Sinonimia de Paracetamol: Acetaminofén.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PARACETAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg/mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades, cada una con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : PARACETAMOL, 120 mg/5 mL, SOLUCIÓN, 60 mL
 Denominación técnica : PARACETAMOL, 120 mg/5 mL, SOLUCIÓN, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Paracetamol 120 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.
 Sinonimia de Paracetamol: Acetaminofén.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PARACETAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	120 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: jarabe, solución oral y suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : PARACETAMOL, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Acetaminofén 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PARACETAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : PREDNISONA, 20 mg, TABLETA
 Denominación técnica : PREDNISONA, 20 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	PREDNISONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : PREDNISONA, 50 mg, TABLETA
 Denominación técnica : PREDNISONA, 50 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	PREDNISONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA; comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto y tableta.	
Vía de administración	1, ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : RANITIDINA, 50 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : RANITIDINA, 50 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ranitidina (como clorhidrato) 25 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE RANITIDINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg/2 mL o 25 mg/mL x 2 mL de ranitidina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, suspensión inyectable, y solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INFUSIÓN INTRA VENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA VENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRA VENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRA VENOSA o 3. INTRAMUSCULAR, INTRA VENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : RANITIDINA, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : RANITIDINA, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ranitidina (como clorhidrato) 300 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	RANITIDINA CLORHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	300 mg de ranitidina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios – ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SALBUTAMOL, 100 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis
 Denominación técnica : SALBUTAMOL, 100 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Salbutamol (como sulfato) 100 mcg/dosis Aerosol inhalador 200 dosis. Sinonimia de Salbutamol: Albuterol.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SALBUTAMOL o SULFATO DE SALBUTAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mcg/dosis o 100 µg/dosis	
Forma farmacéutica	AEROSOL PARA INHALACIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: aerosol para inhalación y suspensión para inhalación en envase a presión.	
Vía de administración	1. INHALATORIA o 2. INHALATORIA, ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 1 L (para circuito cerrado)
Denominación técnica	: CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 1 L (para circuito cerrado)
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Sodio cloruro 0,9% Inyectable 1 L (para circuito cerrado) o Suero fisiológico 0,9% Inyectable 1 L (para circuito cerrado).

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORURO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,9% o 0,9 g/100 mL x 1 L	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, solución para perfusión y solución inyectable para infusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO o BOLSA para circuito cerrado (en sistema cerrado), de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 12 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 12 unidades.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA, 200 mg + 40 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL

Denominación técnica : SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA, 200 mg + 40 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Sulfametoxazol + trimetoprima 200 mg + 40 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	(200 mg + 40 mg)/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: suspensión y suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : POVIDONA, 10%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Denominación técnica : POVIDONA, 10%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Yodo-povidona 10% Solución tópica 1 L o Yodo-polividona 10% Solución tópica 1 L.
 Sinonimia de Povidona: Yodo-povidona, Yodo-polividona, Complejo yodo-poliivinilpirrolidona.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	YODO POVIDONA o YODO POLIVIDONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA (DÉRMICA), TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUA PARA INYECCIÓN, INYECTABLE, 5 mL
 Denominación técnica : AGUA PARA INYECCIÓN, INYECTABLE, 5 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AGUA PARA INYECCIÓN o AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	-	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: disolvente para uso parenteral y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 4. INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L
 Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, GEL, 1 L
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° gel 1 L o Etanol 70° gel 1 L o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) gel 1 L; asimismo se acepta la equivalencia de volumen 1000 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	GEL, comprende a la forma farmacéutica detallada: gel.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El producto galénico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO CON TAPA DISPENSADORA, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El producto galénico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CEFTAZIDIMA, 1 g, INYECTABLE
 Denominación técnica : CEFTAZIDIMA, 1 g, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g de ceftazidima	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable, y polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAVENOSA PERFUSIÓN	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, 20,5 g/L, POLVO
 Denominación técnica : SALES DE REHIDRATACIÓN ORAL, 20,5 g/L, POLVO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCOSA ANHIDRA o DEXTROSA ANHIDRA + CLORURO DE SODIO + CLORURO DE POTASIO + CITRATO TRISÓDICO DIHIDRATO o CITRATO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	Glucosa: 13,5 g/L + Cloruro de sodio: 2,6 g/L + Cloruro de potasio: 1,5 g/L + Citrato trisódico dihidratado: 2,9 g/L o 20,5 g	
Forma farmacéutica	POLVO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo oral y polvo para solución oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: SOBRE, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CARBONATO DE CALCIO, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CARBONATO DE CALCIO, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Producto dietético o medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación; Calcio carbonato 1,25 g (equivalente a 500 mg de calcio) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo - IA o ingrediente farmacéutico activo - IFA	CARBONATO DE CALCIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg de calcio o 1250 mg de carbonato de calcio	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El producto dietético o medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto dietético o medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del producto dietético o medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El producto dietético o medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al producto dietético o medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : OMEPRAZOL, 20 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA
 Denominación técnica : OMEPRAZOL, 20 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	OMEPRAZOL o OMEPRAZOL MAGNÉSICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA DE LIBERACIÓN RETARDADA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula de liberación retardada, cápsula dura gastrorresistente, cápsula gastrorresistente y tableta de liberación retardada.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ACICLOVIR, 400 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ACICLOVIR, 400 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ACICLOVIR	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	400 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 20 mL
Denominación técnica : ALBENDAZOL, 100 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 20 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Albendazol 100 mg/5 mL Líquido oral 20 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ALBENDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 25 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ALBENDAZOL, 200 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ALBENDAZOL, 200 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ALBENDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : AMOXICILINA, 250 mg, TABLETA
 Denominación técnica : AMOXICILINA, 250 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	AMOXICILINA TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg de amoxicilina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BENCILPENICILINA PROCAÍNICA, 1 000 000 UI, INYECTABLE
 Denominación técnica : BENCILPENICILINA PROCAÍNICA, 1 000 000 UI, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Bencilpenicilina procaínica equivalente a 1 000 000 UI de bencilpenicilina Inyectable o Penicilina G procaína 1 000 000 UI Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	BENCILPENICILINA PROCAÍNICA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 000 000 UI	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para suspensión inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BETAMETASONA, 4 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : BETAMETASONA, 4 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Betametasona (como fosfato sódico) 4 mg/mL Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	FOSFATO SÓDICO DE BETAMETASONA o FOSFATO DISÓDICO DE BETAMETASONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4 mg/mL o 4 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRALESIONAL, INTRAARTICULAR	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CIPROFLOXACINO, 200 mg/100 mL, INYECTABLE, 100 mL
 Denominación técnica : CIPROFLOXACINO, 200 mg/100 mL, INYECTABLE, 100 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Ciprofloxacino (como lactato) 2 mg/mL Inyectable 100 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CIPROFLOXACINO o LACTATO DE CIPROFLOXACINO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg/100 mL o 2 mg/mL x 100 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CIPROFLOXACINO, 0,3%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 5 mL
 Denominación técnica : CIPROFLOXACINO, 0,3%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 5 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Ciprofloxacino (como clorhidrato) 0,3% Solución oftálmica 5 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO o CLORHIDRATO DE CIPROFLOXACINO MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,3% o 3 mg/mL x 5 mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oftálmica.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : CLARITROMICINA, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : CLARITROMICINA, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLARITROMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DEXAMETASONA, 4 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Denominación técnica : DEXAMETASONA, 4 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Dexametasona fosfato (como sal sódica) 4 mg/mL Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FOSFATO DE DEXAMETASONA o FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA o DEXAMETASONA SODIO FOSFATO	
Concentración	4 mg/mL o 4 mg/1 mL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para inyección.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL o 4. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR, INFILTRACIÓN o 5. INTRAMUSCULAR, INTRASINOVIOL, INTRAVENOSA o 6. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL o INYECCIÓN EN TEJIDOS BLANDOS	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GENTAMICINA, 80 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : GENTAMICINA, 80 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Gentamicina (como sulfato) 40 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GENTAMICINA SULFATO o SULFATO DE GENTAMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	80 mg/2 mL o 40 mg/mL x 2 mL de gentamicina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GLIBENCLAMIDA, 5 mg, TABLETA
 Denominación técnica : GLIBENCLAMIDA, 5 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLIBENCLAMIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg, TABLETA
 Denominación técnica : HIDROCLOROTIAZIDA, 25 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	HIDROCLOROTIAZIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	25 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, 100 mL
 Denominación técnica : METRONIDAZOL, 500 mg, INYECTABLE, 100 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Metronidazol 5 mg/mL Inyectable 100 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	METRONIDAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg/100 mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, solución inyectable para perfusión y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORURO DE POTASIO, 20%, INYECTABLE, 10 mL
 Denominación técnica : CLORURO DE POTASIO, 20%, INYECTABLE, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Potasio cloruro 20% Inyectable 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORURO DE POTASIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20% o 2 g/10 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 20 mL
 Denominación técnica : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 20 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Sodio cloruro 0,9% Inyectable 20 mL o Suero fisiológico 0,9%
 Inyectable 20 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORURO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,9% o 9‰	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : VANCOMICINA, 500 mg, INYECTABLE
 Denominación técnica : VANCOMICINA, 500 mg, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Vancomicina (como clorhidrato) 500 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE VANCOMICINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución para perfusión, polvo para concentrado para solución para perfusión y polvo para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INFUSIÓN INTRAVENOSA 3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : POVIDONA, 8,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Denominación técnica : POVIDONA, 8,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Yodo-povidona 8,5% Solución tópica (espuma) 1 L o Yodo-polividona
 8,5% Solución tópica (espuma) 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	YODO POVIDONA o POVIDONA YODADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	8,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : AMLODIPINO, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : AMLODIPINO, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Amlodipino (como besilato) 10 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	BESILATO DE AMLODIPINO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg de amlodipino	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ERITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Denominación técnica : ERITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Eritromicina (como estearato o etilsuccinato) 250 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ERITROMICINA ETILSUCCINATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL de eritromicina	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: gránulos para suspensión oral y polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ACICLOVIR, 200 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ACICLOVIR, 200 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ACICLOVIR	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ATORVASTATINA, 20 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ATORVASTATINA, 20 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Atorvastatina (como sal cálcica) 20 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ATORVASTATINA DE CALCIO o ATORVASTATINA DE CALCIO TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BENZOATO DE BENCILO, 25%, LOCIÓN TÓPICA, 120 mL
 Denominación técnica : BENZOATO DE BENCILO, 25%, LOCIÓN TÓPICA, 120 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	BENZOATO DE BENCILO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	25%	
Forma farmacéutica	LOCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: loción y emulsión tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 50 unidades.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SUBSALICILATO DE BISMUTO, 87,33 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL

Denominación técnica : SUBSALICILATO DE BISMUTO, 87,33 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 150 mL

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Bismuto subsalicilato 87,33 mg/5 mL Líquido oral 150 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SUBSALICILATO DE BISMUTO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	87,33 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: suspensión y suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLOBETASOL, 0,05%, CREMA TÓPICA, 25 g
 Denominación técnica : CLOBETASOL, 0,05%, CREMA TÓPICA, 25 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Clobetasol propionato 0,05% Crema tópica 25 g.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PROPIONATO DE CLOBETASOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,05% de propionato de clobetasol	
Forma farmacéutica	CREMA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORFENAMINA, 2 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
 Denominación técnica : CLORFENAMINA, 2 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Clorfeniramina 2 mg/5 mL Jarabe 120 mL o Clorfenamina maleato
 2 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MALEATO DE CLORFENAMINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2 mg/5 mL de maleato de clorfenamina	
Forma farmacéutica	JARABE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: jarabe y solución oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLOTRIMAZOL, 1%, CREMA TÓPICA, 20 g
 Denominación técnica : CLOTRIMAZOL, 1%, CREMA TÓPICA, 20 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLOTRIMAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1%	
Forma farmacéutica	CREMA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DEXAMETASONA, 4 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : DEXAMETASONA, 4 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Dexametasona fosfato (como sal sódica) 2 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	FOSFATO DE DEXAMETASONA o FOSFATO SÓDICO DE DEXAMETASONA o DEXAMETASONA FOSFATO DISÓDICO o DEXAMETASONA FOSFATO SÓDICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	4 mg/2 mL o 2 mg/mL x 2 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL o 4. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, INTRAARTICULAR, INTRALESIONAL, INTRAARTERIAL o 5. INTRAARTERIAL, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DEXAMETASONA, 0,5 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DEXAMETASONA, 0,5 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Dexametasona 500 mcg (0,5 mg) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DEXAMETASONA o ACETATO DE DEXAMETASONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,5 mg (500 mcg)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DEXTROMETORFANO, 15 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
 Denominación técnica : DEXTROMETORFANO, 15 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Dextrometorfano bromhidrato 15 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO MONOHIDRATO o BROMHIDRATO DE DEXTROMETORFANO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	15 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	JARABE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: jarabe y solución oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DICLOFENACO, 0,1%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 5 mL
 Denominación técnica : DICLOFENACO, 0,1%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 5 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Diclofenaco sódico 0,1% Solución oftálmica 5 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DICLOFENACO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,1% o 1 mg/mL x 5 mL de diclofenaco de sodio	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oftálmica.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Comprende el frasco cuyo dosificador se encuentra incluido, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SIMETICONA, 80 mg/mL, SUSPENSIÓN, 15 mL
 Denominación técnica : SIMETICONA, 80 mg/mL, SUSPENSIÓN, 15 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Simeticona 80 mg/mL Líquido oral 15 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SIMETICONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	80 mg/mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



DEXTROSA MEDIFARMA 10 g/100 ml Sol. iny.

Nombre local: DEXTROSA MEDIFARMA 10 g/100 ml Sol. iny.

País: Perú

Vía: Intravenosa

Forma: solución inyectable

ATC: Glucosa, sol. para nutrición parenteral (B05BA03 M1)

ATC: Glucosa, sol. para nutrición parenteral

Embarazo: Precaución



Lactancia: precaución

[Sangre y órganos hematopoyéticos](#) > [Sustitutos de sangre y soluciones para perfusión](#) > [Soluciones IV](#) > [Soluciones para nutrición parenteral](#)

Mecanismo de acción**Glucosa, sol. para nutrición parenteral**

Monosacárido fácilmente metabolizable en administración IV, en forma de solución acuosa, estéril y apirógena.

Indicaciones terapéuticas**Glucosa, sol. para nutrición parenteral**

Deshidratación hipertónica, alteraciones metabolismo hidrocarbonado, nutrición parenteral cuando la toma oral de alimentos está limitada, vehículo para administración de medicamentos y electrolitos. Sol. $\geq 10\%$ se utilizan en nutrición parenteral y alteraciones del metabolismo hidrocarbonado.

Posología**Glucosa, sol. para nutrición parenteral**

IV. Ajustar dosis según: edad, peso, condición clínica y estado metabólico. En general se recomienda una velocidad de perfus. de 4-5 mg/kg/min.

Contraindicaciones**Glucosa, sol. para nutrición parenteral**

Hiperglucemia, diabetes mellitus no tratadas, intolerancia a los carbohidratos, deshidratación hipotónica, desequilibrio electrolítico en pacientes con hemorragia intracraneal o intraespinal, casos de delirium tremens con deshidratación. Sol. hipertónicas: en anuria, coma diabético, accidentes cerebrovasculares isquémicos, coma addisoniano.

Advertencias y precauciones**Glucosa, sol. para nutrición parenteral**

Diabéticos, intolerantes a la glucosa, con edema, insuf. cardíaca o pulmonar, I.H., I.R. grave, especialmente si se utilizan velocidades de perfus. altas. Con trauma del SNC y aumento de la presión intracerebral, monitorizar al paciente y glucemia. Precaución especial en pacientes con déficit de vit. B1, si fuera necesario corregir la deficiencia. Control frecuente del balance hídrico



e iónico y de la glucemia. Con déficit de Na la administración de sol. sin Na pueden originar colapso circulatorio periférico y oliguria. Administración rápida de glucosa hipertónica riesgo de hiperglucemia y síndrome hiperosmolar. Ancianos. Al suspender administración de sol. concentradas administrar glucosa al 5-10% para evitar hipoglucemia de rebote. En neonatos y niños de corta edad utilizar sol. al 5-10% para los estados de hipoglucemia. No administrar en mismo equipo de infus. utilizado o que se utilizará en administración de sangre, riesgo de aglutinación.

Insuficiencia hepática

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

En caso de tener afectada la función hepática puede originar hiperglucemia e hiperosmosis.

Insuficiencia renal

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

En caso de tener afectada la función renal puede originar hiperglucemia e hiperosmosis.

Interacciones

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

Acción antagonica con: insulina, biguanidas, sulfonilureas.

Niveles plasmáticos aumentados por: cortisol.

Corticosteroides con acción mineralocorticoide, precaución.

Potencian actividad de: digoxina, riesgo intoxicación.

Embarazo

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

No se dispone de datos epidemiológicos relevantes, utilizar con precaución.

Lactancia

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

Precaución.

Reacciones adversas

Glucosa, sol. para nutrición parenteral

Hiperglucemia, glucosuria o alteraciones en el equilibrio de fluidos o electrolitos, si la sol. se administra de forma demasiado rápida o si el volumen de fluido es excesivo, o en casos de insuf. metabólica.

Existen en el mercado numerosos preparados comerciales de diferentes laboratorios que se presentan en frascos o en bolsas, con unas concentraciones del 5%, 10%, 20%, 30%, 40%, 50% o 70%, y con distintos volúmenes desde 50 ml a 1000 ml.



**FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	TETRACICLINA CLORHIDRATO, 1 g/100 g (1 %), UNGÜENTO OFTÁLMICO, 6 g	
Denominación técnica	TETRACICLINA CLORHIDRATO, 1 g/100 g (1 %), UNGÜENTO OFTÁLMICO, 6 g	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	TETRACICLINA CLORHIDRATO o CLORHIDRATO DE TETRACICLINA.	Registros Sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g/100 g (1 %)	
Forma farmacéutica	UNGÜENTO OFTÁLMICO, comprende a la forma farmacéutica: ungüento oftálmico.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>		
2.2 Envase y embalaje		
<p>Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p>Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.</p> <p>Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.</p>		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		





RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	SULFADIAZINA DE PLATA 1 %
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,01
Presentación:	Estuche por un frasco de PEAD con 200 g. Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 200 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", ARTEMISA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-107-D06
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
sulfadiazina de plata	1,00 g
Plazo de validez:	Frasco de PEAD: 24 meses. Frasco de vidrio ámbar: 48 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Profilaxis y tratamiento de infecciones en quemaduras.

La sulfadiazina de plata se indica (como agente primario) en la profilaxis tópica y tratamiento de infecciones sobre quemaduras causadas por *Cándida albicans* (*Monilia albicans*), *Pseudomonas aeruginosa*, especies de *Citrobacter*, especies de *Enterobacter* (incluyendo *E. cloacae*), enterococos, *Escherichia coli*; especies de *Klebsiella*, especies *Mima-Herellea*, *Morganella morganii* (*Proteus morganii*), *P. mirabilis*, *P. vulgaris*, *Providencia rettgeri* (*Proteus rettgeri*), *Ps. maltophilia*, especies de *Serratia*, *Staphylococcus aureus*, *S. epidermidis* y *Streptococcus beta-hemolíticos* en pacientes con quemaduras de segundo o tercer grado.

Tratamiento de infecciones de la piel y bacterianas leves; o en el tratamiento de úlceras dérmicas: La sulfadiazina de plata se emplea en el tratamiento tópico de infecciones bacterianas de la piel leves como las involucradas en los trasplantes de tejidos de la piel, incisiones, y otras lesiones, abrasiones (desgaste por rozamiento) y heridas.

No todas las cepas o especies de un organismo particular pueden ser susceptibles a la sulfadiazina de plata.

Contraindicaciones:



La sulfadiazina de plata no deberá emplearse en los siguientes casos:

Discrasias sanguíneas.

Deficiencia en la glucosa-6-fosfato deshidrogenosa.

Deterioro de la función hepática.

Porfiria.

Deterioro de la función renal.

No emplear en pacientes sensibles a la sulfadiazina de plata, a otras sulfonamidas, furosemida, diuréticos de tiazida, sulfonilureas o inhibidores de la anhidrasa carbónica.

Precauciones:

Las sulfonamidas pueden causar anemia hemolítica en los niños deficientes en la glucosa-6-fosfato-dehidrogenasa (G6PD).

Pediatría: Su uso no se recomienda en prematuros o niños recién nacidos de hasta 1 mes de nacidos ya que las sulfonamidas pueden causar kernícterus en estos neonatos. No se han realizado estudios apropiados con sulfadiazina de plata en la población pediátrica. Sin embargo, no se espera que existan problemas pediátricos específicos que puedan limitar la utilidad del medicamento en niños.

Geriatría: Debe valorarse la relación riesgo/beneficio.

El uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Antes de la aplicación del medicamento, debe lavarse muy bien el área afectada, quitando la piel necrosada o quemada y otros restos.

Efectos indeseables:

La sulfadiazina de plata puede ser absorbida después de una aplicación local y producir efectos sistémicos similares a otras sulfonamidas.

Las discrasias sanguíneas (leucopenias transitorias) raramente requiere tratamiento, pero se recomienda monitoreo de las células sanguíneas para asegurarse que estas vuelvan a sus niveles normales pasados 5 días.

Puede ocurrir absorción sistémica de plata produciendo orgiria cuando el producto es aplicado en grandes áreas y por periodos prolongados. La orgiria se caracteriza por decoloración de la piel y neuropatía con trastornos sensitivos y motores.

Si la absorción que ocurre es significativa se pueden presentar los siguientes efectos adversos: Síndrome de Stevens-Johnson, Síndrome de Lyell's, discrasias sanguíneas, cristalería.

Puede provocar reacciones alérgicas con deterioro de la función hepática y renal.

Se han reportado casos de reacciones, caracterizadas por ardor intenso que tiende a desaparecer, rash y prurito. En pacientes con amplia superficie quemada se produce absorción localmente de la sulfa con niveles en sangre que pueden llegar de 8 a 12 mg/ 100 mL, en estos casos puede producirse cristalería y debe hacerse control de las concentraciones de sulfa en sangre, hidratación del paciente con alcalinización de la orina para facilitar la disolución de los cristales evitando la cristalería. La superinfección por hongos de la superficie quemada, puede producirse aunque no es frecuente la diseminación. En pacientes hipersensibles, pueden producirse reacciones similares a las producidas por los sulfoderivados.



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml +0,0125 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Lidocaína (D.O.E) clorhidrato 20,0000 mg
Epinefrina (D.O.E.) bitartrato 0,0125 mg

Excipientes con efecto conocido:

Cada ml contiene:

Metabisulfito de sodio.....0,55 mg

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en cartuchos de 1,8 ml.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml +0,0125 mg/ml solución inyectable EFG está indicada en anestesia local dental, por infiltración o bloqueo troncular.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis a administrar varía en función del área que tiene que ser anestesiada, de la vascularización de los tejidos y de la técnica anestésica a utilizar. La administración debe realizarse lentamente.

En todos los casos debe emplearse la dosis más baja que produzca la respuesta. En niños, ancianos, pacientes debilitados y en pacientes con enfermedades cardíacas y/o hepáticas las dosis deben ser reducidas, de acuerdo con la edad y su estado físico.

En infiltraciones o anestesia terminal es generalmente suficiente la administración de 1 ml de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG. En anestesia troncular, la dosis será de 1,5 a 2 ml.

La dosis máxima en 24 horas es de 500 mg de lidocaina, no debiendo exceder en ningún caso de 7 mg/kg de peso corporal en adultos.

No se ingerirán alimentos hasta restablecida la sensibilidad.

Población pediátrica

En niños, las dosis deben ser reducidas, de acuerdo con la edad.

4.3 Contraindicaciones

Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG está contraindicada en los siguientes casos:

- hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Debido a que contiene epinefrina, está contraindicado en pacientes con taquicardia paroxística, arritmia absoluta con frecuencia cardíaca rápida o glaucoma de ángulo estrecho.
- La inyección intravenosa está contraindicada.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido a que los anestésicos locales tipo amida se metabolizan en el hígado Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG debe administrarse con precaución a pacientes con enfermedad hepática. Los pacientes que padezcan enfermedad hepática severa, presentan riesgo de desarrollar concentraciones plasmáticas tóxicas de lidocaína debido a su incapacidad de metabolizar los anestésicos locales.

Se debe tener precaución en pacientes con enfermedad renal, debido a que se puede acumular el anestésico o sus metabolitos. La acidosis y una concentración reducida de proteínas plasmáticas pueden aumentar el riesgo de toxicidad sistémica.

Se debe tener precaución en pacientes que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), antidepresivos tricíclicos o fenotiacinas. Asimismo se administrará con precaución a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no cardiosselectivos, debido al riesgo de precipitación de crisis hipertensivas y bradicardia severa.

Se debe tener precaución en pacientes con alteración cardiovascular debido a su menor capacidad para compensar la prolongación de la conducción aurícula-ventricular producida por los anestésicos locales. Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG deberá emplearse con precaución en pacientes con lesiones miocárdicas, hipertensión, arritmias ventriculares, hipertiroidismo, arterioesclerosis, pacientes con insuficiencia cerebral, tirototoxicosis, diabetes, etc.

Los anestésicos locales pueden contribuir al desarrollo de hipertermia maligna en el caso de que se requiera anestesia general suplementaria.

Se debe tener precaución en personas con sensibilidad a fármacos, especialmente a los anestésicos u otros componentes químicamente relacionados.

Después de la administración de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG, no se ingerirán alimentos hasta que no se haya restablecido la sensibilidad.

Cuando se use cualquier anestésico local deben encontrarse oxígeno, equipos y medicamentos de reanimación a disposición inmediata.

La inyección en una zona inflamada o infectada, debe evitarse ya que puede modificarse el pH en el lugar de la aplicación y modificar así el efecto anestésico.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Se informa a los deportistas que Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto vasopresor de los vasoconstrictores de tipo simpáticomimético (por ejemplo epinefrina) puede verse intensificado por los antidepresivos tricíclicos o por los inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa). Interacciones de este tipo han sido descritas para concentraciones de 1/25.000 de norepinefrina y 1/80.000

de epinefrina como vasoconstrictores. Aunque las concentraciones de epinefrina de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,0125 mg/ml solución inyectable EFG, son sensiblemente inferiores, se recomienda considerar la posibilidad de una interacción de este tipo. Puede producir hipertensión prolongada severa.

Las fenotiacinas y butirofenonas pueden reducir o revertir el efecto vasopresor de epinefrina. Por lo tanto, debe evitarse la administración concomitante de epinefrina con estos fármacos. Si fuera necesario un tratamiento conjunto, se debería realizar monitorización cuidadosa del paciente.

No debe administrarse a pacientes en tratamiento con beta-bloqueantes no cardiosselectivos (propranolol), debido al riesgo de precipitación de crisis hipertensivas y bradicardia severa.

El uso simultáneo con medicamentos que producen depresión del SNC, incluyendo aquellos que se usan normalmente como suplemento de la anestesia local, pueden dar lugar a efectos depresores aditivos, por lo que se recomienda prestar atención a la dosificación de cada fármaco.

Los anestésicos locales pueden liberar iones de metales pesados de soluciones desinfectantes que los contienen. Se deben tomar medidas preventivas si se usan estas soluciones para desinfectar las membranas mucosas antes de la administración del anestésico, ya que los iones liberados pueden producir una gran irritación local, hinchazón y edema.

El uso simultáneo de bloqueantes beta-adrenérgicos con lidocaína puede hacer más lento el metabolismo de la lidocaína, debido al menor flujo de sangre hepático, lo que da lugar a que aumente el riesgo de toxicidad por lidocaína.

La cimetidina puede inhibir el metabolismo hepático de la lidocaína, lo que conduce a un aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína.

La inhibición de la transmisión neuronal que producen los anestésicos locales puede potenciar o prolongar la acción de los bloqueantes neuromusculares si se absorben rápidamente grandes cantidades de anestésicos.

La inyección intramuscular de lidocaína puede resultar en un incremento de los niveles de fosfoquinasa. Por lo tanto, la determinación de este enzima como diagnóstico de la presencia de infarto agudo de miocardio, puede estar comprometido por la inyección intramuscular de lidocaína.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de lidocaína sobre mujeres embarazadas. Los estudios en animales no indican directamente o indirectamente efectos nocivos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo postnatal. Deberá tenerse precaución cuando se prescriba a mujeres embarazadas.

Lactancia

La lidocaína se excreta en pequeñas cantidades con la leche materna tras la administración parenteral.

Aunque se desconocen las posibles consecuencias en el lactante, el potencial de efectos adversos parece ser bajo.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Aunque la influencia de Lidocaína / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante, el odontólogo debe decidir en qué momento el paciente es capaz de volver a conducir o a manejar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

Los efectos adversos de lidocaína son, en general, infrecuentes aunque moderadamente importantes. El perfil toxicológico de este fármaco es similar al del resto de anestésicos locales tipo amida, aunque de

forma menos acentuada, y los efectos aparecen con menos frecuencia. En la mayor parte de los casos, los efectos adversos están relacionados con la dosis, y pueden resultar de niveles plasmáticos altos originados por una dosis alta, por una absorción rápida o por una inyección accidental intravascular, o también pueden resultar de una hipersensibilidad, idiosincrasia o una tolerancia del paciente disminuida en parte. Los efectos adversos más característicos son:

Comunes ($>1/100$, $<1/10$): excitación, agitación, mareos, visión borrosa, tinnitus, náuseas, vómitos, temblores y convulsiones. El entumecimiento de la lengua y de la región perioral pueden ser un primer síntoma de la toxicidad sistémica. Después de la excitación puede aparecer depresión con somnolencia, depresión respiratoria y coma, incluso con depresión miocárdica, hipotensión, bradicardia, arritmia y parada cardíaca.

Muy raras ($<1/10.000$): reacciones alérgicas (urticaria, reacción anafilactoide), metahemoglobinemia.

Otras reacciones adversas provocadas por epinefrina (taquicardia, trastornos del ritmo cardíaco, aumento de la tensión arterial), son extremadamente raras a concentraciones tan bajas como las de LIDOCAÍNA 2% EPINEFRINA DERMOGEN SOLUCIÓN INYECTABLE EFG.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Al igual que otros anestésicos locales, debido a una excesiva dosificación, una rápida absorción o a la inadvertida inyección intravascular, pueden presentarse síntomas de intoxicación en forma de complicaciones respiratorias, circulatoria y convulsiones.

Para los trastornos respiratorios, asegurar y mantener abierta una vía aérea, administrar oxígeno e instaurar respiración controlada o asistida si es necesario. En algunos pacientes, puede ser necesaria la intubación endotraqueal. Para la depresión circulatoria, se recomienda administrar un vasoconstrictor (preferiblemente efedrina) y fluidos intravenosos. Para las crisis convulsivas, si las convulsiones no responden a la respiración asistida, se recomienda administrar una benzodiacepina como diacepam (a incrementos de 2,5 mg) o un barbitúrico de acción ultracorta, como tiopental o tiamilal (a incrementos de 50 a 100 mg) por vía intravenosa cada 2 ó 3 minutos. Hay que tener presente que en estas circunstancias, especialmente los barbitúricos, pueden producir depresión circulatoria cuando se administran por vía intravenosa. También se recomienda administrar un bloqueante neuromuscular para disminuir las manifestaciones musculares de las crisis convulsivas persistentes. Cuando se administran estos fármacos es obligatorio utilizar respiración artificial.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Lidocaína es un anestésico local tipo amida, perteneciente al grupo farmacoterápico N01B (anestésicos locales, excluidos dermatológicos)

Mecanismo de acción

Lidocaína bloquea tanto la iniciación como la conducción de los impulsos nerviosos al disminuir la permeabilidad de la membrana neuronal a los iones. Esto estabiliza reversiblemente la membrana e inhibe la fase de despolarización, lo que interrumpe la prolongación del potencial de acción y consecuentemente, bloquea la conducción.

Las acciones sobre el sistema nervioso central pueden producir estimulación y/o depresión. Las acciones sobre el sistema nervioso central pueden producir estimulación y/o depresión. Las acciones sobre el sistema



cardiovascular pueden producir depresión de la excitabilidad y de la conducción cardíaca, y con la mayoría de los anestésicos locales, vasodilatadores periféricos. El vasoconstrictor epinefrina, actúa como coadyuvante del anestésico local. El vasoconstrictor epinefrina actúa sobre los receptores alfa-adrenérgicos para producir vasoconstricción, disminuyendo así el flujo de sangre en el lugar de la inyección. La isquemia provocada permite que el anestésico local permanezca más tiempo en el lugar de acción, disminuye la concentración sérica máxima y el riesgo de toxicidad sistémica y aumenta la frecuencia de bloqueos totales de la conducción con concentraciones bajas de anestésico local.

Efectos farmacodinámicos

Eficacia clínica y seguridad

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Lidocaína se absorbe completamente después de la administración parenteral. La velocidad de absorción depende de varios factores como el lugar y la vía de administración, de la dosis total administrada y de la presencia o ausencia de vasoconstrictor.

Las soluciones de lidocaína tienen un tiempo de latencia de 1 a 3 minutos, una duración de la anestesia pulpar de 90 minutos y de 3,5 horas en tejidos blandos.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es moderada. Atraviesa la barrera hematoencefálica y placentaria presumiblemente por difusión pasiva.

Metabolismo o Biotransformación

Lidocaína se metaboliza rápidamente en el hígado y los metabolitos y el fármaco inalterado se excretan por riñón. La biotransformación incluye N-dealquilación oxidativa, hidroxilación del anillo, división del enlace amida y conjugación. La N-dealquilación, principal ruta de biotransformación, da lugar a metabolitos monoetilglicinaxilidida y glicinaxilidida. Las acciones farmacológicas y toxicológicas de estos metabolitos son similares, pero menos potentes que los de lidocaína.

Eliminación

Aproximadamente el 90% de la dosis de lidocaína administrada se excreta en forma de varios metabolitos y menos del 10% de forma inalterada. El principal metabolito en orina es un conjugado de 4-hidroxi-2,6-dimetilanilina.

La semivida de eliminación de lidocaína es de 1,5 a 1,8 horas en adultos y de 3 horas en neonatos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La DL50 oral de lidocaína clorhidrato en ratas alimentadas es 459 (346-773) mg/kg (en forma de sal) y 214 (159-324) mg/kg (en forma de sal) en ratas en ayuno.

No se han llevado a cabo estudios con lidocaína en animales para evaluar el potencial mutagénico, cancerígeno o los efectos sobre la fertilidad.



7160

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito sódico (E-223)
Cloruro sódico
Agua para inyección

6.2 Incompatibilidades

No se ha descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C. Conservar el blister en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Lidocaina / Epinefrina Dermogen 20 mg/ml + 0,125 mg/ml solución inyectable EFG: envase conteniendo un cartucho y un prospecto. Envase conteniendo 50 cartuchos en 5 soportes blister de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto. Envase conteniendo 100 cartuchos (envase clínico) en 10 soportes blister de PVC con 10 cartuchos cada uno y un prospecto.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

FARMALIDER, S.A.
c\ La Granja, nº1
28108- Alcobendas (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66542

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

25/01/2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 2017



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 20 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica	: ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 20 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Sinonimia de Escopolamina butilbromuro: Hioscina n-butilbromuro.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	N-BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA o N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA o HIOSCINA BUTILBROMURO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg/mL o 20 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 10 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 10 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Hioscina n-butilbromuro 10 mg Tableta o N-butilbromuro de escopolamina 10 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BUTIL BROMURO DE ESCOPOLAMINA o BUTIL BROMURO DE HIOSCINA o ESCOPOLAMINA BROMHIDRATO TRIHIDRATO o N-BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA o N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	10 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, gragea, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: HIDROXOCOBALAMINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica	: HIDROXOCOBALAMINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	HIDROXOCOBALAMINA o HIDROXOCOBALAMINA ACETATO o HIDROXOCOBALAMINA CLORHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	1 mg/mL o 1 mg/1 mL de hidroxocobalamina	Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : LORATADINA, 5 mg/5 mL, JARABE, 60 mL
 Denominación técnica : LORATADINA, 5 mg/5 mL, JARABE, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Loratadina 5 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	LORATADINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	JARABE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: jarabe y solución oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : PREDNISONA, 5 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
Denominación técnica : PREDNISONA, 5 mg/5 mL, JARABE, 120 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Prednisona 5 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	PREDNISONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	JARABE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: jarabe, solución oral y suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : TRAMADOL, 100 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : TRAMADOL, 100 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Tramadol clorhidrato 50 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE TRAMADOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg/2 mL o 50 mg/mL x 2 mL de clorhidrato de tramadol	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, y solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INFUSIÓN INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 4. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, PERFUSIÓN INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : TRAMADOL, 50 mg, TABLETA
 Denominación técnica : TRAMADOL, 50 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Tramadol clorhidrato 50 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORHIDRATO DE TRAMADOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg de clorhidrato de tramadol	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, cápsula dura, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : TRAMADOL, 50 mg, TABLETA
 Denominación técnica : TRAMADOL, 50 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Tramadol clorhidrato 50 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CLORHIDRATO DE TRAMADOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	50 mg de clorhidrato de tramadol	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, cápsula dura, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Denominación técnica : SALBUTAMOL, 5 mg/mL, SOLUCIÓN, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Salbutamol (como sulfato) 5 mg/mL Solución nebulizadora 10 mL.
 Sinonimia de Salbutamol: Albuterol.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	SULFATO DE SALBUTAMOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg/mL o 0,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para inhalación, solución para inhalación por nebulizador y solución para nebulización.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, 500 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, 500 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO ACETILSALICÍLICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 1 g/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
 Denominación técnica : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 1 g/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO TRANEXÁMICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g/10 mL o 1000 mg/10 mL o 100 mg/mL x 10 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para inyección.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AMPICILINA + SULBACTAM, 1 g + 0,5 g, INYECTABLE
 Denominación técnica : AMPICILINA + SULBACTAM, 1 g + 0,5 g, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ampicilina (como sal sódica) + sulbactam (como sal sódica) 1 g + 500 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AMPICILINA DE SODIO + SULBACTAM DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g + 0,5 g o 1000 mg + 500 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ATORVASTATINA, 40 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ATORVASTATINA, 40 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Atorvastatina (como sal cálcica) 40 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ATORVASTATINA DE CALCIO o ATORVASTATINA DE CALCIO TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	40 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : AZITROMICINA, 200 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Denominación técnica : AZITROMICINA, 200 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Azitromicina 200 mg/5 mL Líquido oral 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	AZITROMICINA DIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	200 mg/5 mL de azitromicina	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BECLOMETASONA, 250 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis

Denominación técnica : BECLOMETASONA, 250 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Beclometasona dipropionato 250 mcg/dosis Aerosol inhalador 200 dosis.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BECLOMETASONA DIPROPIONATO o BECLOMETASONA DIPROPIONATO ANHIDRO o DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA o DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA ANHIDRO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mcg/dosis	
Forma farmacéutica	AEROSOL PARA INHALACIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: aerosol para inhalación y solución para inhalación en envase a presión.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



144

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CEFAZOLINA, 1 g, INYECTABLE (con solvente)
Denominación técnica : CEFAZOLINA, 1 g, INYECTABLE (con solvente)
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Cefazolina (como sal sódica) 1 g Inyectable (con solvente).

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CEFAZOLINA DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	1 g de cefazolina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable.	
Solvente	Comprende: disolvente o agua estéril para inyección, según lo autorizado en su registro sanitario.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: CEFUROXIMA, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica	: CEFUROXIMA, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Cefuroxima (como axetil) 500 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	CEFUROXIMA AXETILO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg de cefuroxima	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DIGOXINA, 0,25 mg, TABLETA
 Denominación técnica : DIGOXINA, 0,25 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Digoxina 250 mcg (0,25 mg) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	DIGOXINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,25 mg o 250 mcg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: ENALAPRIL, 20 mg, TABLETA
Denominación técnica	: ENALAPRIL, 20 mg, TABLETA
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Enalapril maleato 20 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ENALAPRIL MALEATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg de enalapril maleato	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido y tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: FENITOÍNA, 100 mg, TABLETA
Denominación técnica	: FENITOÍNA, 100 mg, TABLETA
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Fenitoína sódica 100 mg Tableta. Sinonimia de Fenitoína: Difenilhidantoína.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	FENITOÍNA DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg de fenitoína de sodio	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GABAPENTINA, 300 mg, TABLETA
 Denominación técnica : GABAPENTINA, 300 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GABAPENTINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	300 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ITRACONAZOL, 100 mg, TABLETA
 Denominación técnica : ITRACONAZOL, 100 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ITRACONAZOL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula y cápsula dura.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : KETAMINA, 500 mg/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
 Denominación técnica : KETAMINA, 500 mg/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Ketamina (como clorhidrato) 50 mg/mL Inyectable 10 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE KETAMINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg/10 mL o 50 mg/mL x 10 mL de ketamina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : MEROPENEM, 500 mg, INYECTABLE
 Denominación técnica : MEROPENEM, 500 mg, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	MEROPENEM ANHIDRO o MEROPENEM TRIHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	500 mg o 0,5 g	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución inyectable, y polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAVENOSA, INTRAVENOSA PERFUSIÓN	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : MUPIROCINA, 2%, CREMA TÓPICA, 15 g
 Denominación técnica : MUPIROCINA, 2%, CREMA TÓPICA, 15 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Mupirocina (como mupirocina cálcica) 2% Crema tópica 15 g.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	MUPIROCINA DE CALCIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	2% de mupirocina	
Forma farmacéutica	CREMA TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : NAPROXENO, 250 mg, TABLETA
 Denominación técnica : NAPROXENO, 250 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Naproxeno (como base o sal sódica) 250 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	NAPROXENO o NAPROXENO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg de naproxeno base (equivalente a 275 mg de naproxeno sódico)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta,	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: NISTATINA, 100 000 UI/mL, SUSPENSIÓN, 12 mL
Denominación técnica	: NISTATINA, 100 000 UI/mL, SUSPENSIÓN, 12 mL
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Nistatina 100 000 UI/mL Líquido oral 12 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	NISTATINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	100 000 UI/mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Comprende el frasco cuyo dosificador se encuentra incluido, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 25 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ORFENADRINA, 60 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Denominación técnica : ORFENADRINA, 60 mg/2 mL, INYECTABLE, 2 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Orfenadrina citrato 30 mg/mL Inyectable 2 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CITRATO DE ORFENADRINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	60 mg/2 mL o 30 mg/mL x 2 mL de citrato de orfenadrina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, ENDOVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : RANITIDINA, 150 mg, TABLETA
 Denominación técnica : RANITIDINA, 150 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Ranitidina (como clorhidrato) 150 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	RANITIDINA CLORHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	150 mg de ranitidina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BUPIVACAÍNA + GLUCOSA, 20 mg + 320 mg, INYECTABLE, 4 mL
 Denominación técnica : BUPIVACAÍNA + GLUCOSA, 20 mg + 320 mg, INYECTABLE, 4 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Bupivacaína clorhidrato + glucosa 0,5% + 8,0% Inyectable 4 mL o
 Bupivacaína hiperbárica 0,5% Inyectable 4 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA + DEXTROSA o CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA + DEXTROSA MONOHIDRATO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	20 mg + 320 mg o (20 mg + 320 mg)/4 mL (bupivacaína hiperbárica 0,5%)	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRARRAQUÍDEA o 2. INTRAESPINAL o 3. EPIDURAL o INTRARRAQUÍDEA, INTRATECAL o 4. EPIDURAL o INTRARRAQUÍDEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : POVIDONA, 7,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Denominación técnica : POVIDONA, 7,5%, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Yodo-povidona 7,5% Solución tópica (espuma) 1 L o Yodo-polividona 7,5% Solución tópica (espuma) 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	YODO POVIDONA o POVIDONA YODADA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	7,5%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 12 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : NITROFURAL, 0,2%, POMADA, 500 g
 Denominación técnica : NITROFURAL, 0,2%, POMADA, 500 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Nitrofurazona 0,2% Pomada 500 g o Nitrofurural 200 mg/100 g Pomada 500 g.
 Sinonimia de Nitrofurural: Nitrofurazona.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	NITROFURAL	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,2%	
Forma farmacéutica	POMADA, comprende a la forma farmacéutica detallada: pomada.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: POTE o FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 100 mL, FRASCO
 Denominación técnica : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 100 mL, FRASCO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Sodio cloruro 0,9% Inyectable 100 mL frasco o Suero fisiológico 0,9%
 Inyectable 100 mL frasco.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORURO DE SODIO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,9% o 9‰ o 0,9 g/100 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable, solución inyectable para infusión y solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato o embalaje: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : HIPROMELOSA, 0,3%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL
 Denominación técnica : HIPROMELOSA, 0,3%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.
 Sinonimia de Hipromelosa: Hidroxipropilmetilcelulosa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	HIPROMELOSA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,3% o 3 mg/mL x 15 mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oftálmica.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Comprende el frasco cuyo dosificador se encuentra incluido, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 25 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : AMLODIPINO, 5 mg, TABLETA
 Denominación técnica : AMLODIPINO, 5 mg, TABLETA
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Amlodipino (como besilato) 5 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	BESILATO DE AMLODIPINO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg de amlodipino	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blister o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : DINITRATO DE ISOSORBIDA, 5 mg, TABLETA SUBLINGUAL
 Denominación técnica : DINITRATO DE ISOSORBIDA, 5 mg, TABLETA SUBLINGUAL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Isosorbida dinitrato 5 mg Tableta sublingual.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DINITRATO DE ISOSORBIDA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	5 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA SUBLINGUAL, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta sublingual.	
Vía de administración	1. SUBLINGUAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AGUA PARA INYECCIÓN, INYECTABLE, 10 mL
 Denominación técnica : AGUA PARA INYECCIÓN, INYECTABLE, 10 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AGUA PARA INYECCIÓN o AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	-	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: disolvente para uso parenteral y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 3. INTRAVENOSA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.



FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 250 mg, TABLETA
Denominación técnica : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 250 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ÁCIDO TRANEXÁMICO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	250 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : BETAMETASONA, 0,05%, CREMA TÓPICA, 20 g
 Denominación técnica : BETAMETASONA, 0,05%, CREMA TÓPICA, 20 g
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Betametasona (como dipropionato) 0,05% Crema tópica 20 g.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	DIPROPIONATO DE BETAMETASONA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	0,05% de betametasona	
Forma farmacéutica	CREMA TÓPICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: TUBO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : NITROFURANTOÍNA, 25 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
 Denominación técnica : NITROFURANTOÍNA, 25 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Nitrofurantoina 25 mg/5 mL Líquido oral 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	NITROFURANTOÍNA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	25 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	

El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario con dosificador incluido.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El medicamento debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



LISTA DE INSUMOS DEL REQUERIMIENTO DE SISMED SEGUN DISPONIBILIDAD PRESUPUESTAL EN PROGRAMAS PRESUPUESTALES Y APNOPS

Red de Salud Conchucos Norte
 Oficina de Desarrollo Estratégico Institucional
 Unidad de Seguros
 Fuente de Finanzas: Donaciones y Transferencias (SIB)
 Fecha: 27 de noviembre del 2024

ITEM	CODIGO SISMED	CANTIDAD A COMPRAR	COSTO UNITARIO S/	COSTO TOTAL S/	PROGRAMA	SECT	CODIGO PRODUCTO	PRODUCTO	CODIGO ACTIVIDAD	ACTIVIDAD	CODIGO SUB PRODUCTO	SUB PRODUCTO
4857030000	10145	4020	2.20	888.40	0002	3	3033172	ATENCION PRENATAL DESARROLLO DE	5000337	BRINDAR ATENCION PRENATAL DESARROLLO DE	311724	EXAMENES DE LABORATORIO COMPLETO
4857030000	10151	7300	0.10	730.00	0018	25	3043668	REGULACION CON INFECCIONES DE	5000718	BRINDAR A RODIACION CON INFECCIONES DE	4390011	PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE INFECCION
4857030000	10154	700	0.10	70.00	0018	175	5000915	TRATAMIENTO DE BULIMIA	5000415	TRATAMIENTO DE BULIMIA	4390014	TRATAMIENTO DE BULIMIA
4857030000	10178	300	0.07	21.00	0002	4	3033281	TRATAMIENTO DE BULIMIA	5000442	TRATAMIENTO DE BULIMIA	3228111	TRATAMIENTO DE BULIMIA
4857030000	10248	500	25.00	12500.00	0002	7	3033285	TRATAMIENTO DE BULIMIA	5000445	TRATAMIENTO DE BULIMIA	3228111	TRATAMIENTO DE BULIMIA
4857030000	10418	150	2.00	300.00	0011	52	3000878	ATENCION DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES	5000537	ATENCION DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES	3317105	ATENCION DE ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES
4857030000	10421	2000	1.40	2800.00	0002	3	3033172	ATENCION PRENATAL DESARROLLO DE	5000337	BRINDAR ATENCION PRENATAL DESARROLLO DE	3117209	EVALUACION DEL BIENESTAR FETAL
4857030000	22250	2000	2.35	4700.00	0018	30	3000318	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000114	BRINDAR TRATAMIENTO A PERSONAS CON	5001811	MANEJO DE EMERGENCIA O URGENCIA
4857030000	10417	3400	1.03	3502.00	0018	30	3000118	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000114	BRINDAR TRATAMIENTO A PERSONAS CON	5001811	MANEJO DE EMERGENCIA O URGENCIA
4857030000	10427	300	1.34	402.00	0002	8	3033286	CONSEJO GENETICO	5000548	CONSEJO GENETICO	3228027	CONSEJO GENETICO
4857030000	10428	4200	1.10	4620.00	1001	28	3033254	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000117	BRINDAR TRATAMIENTO A PERSONAS CON	3224008	ATENCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
4857030000	22275	100	79.04	7904.00	0018	31	3000517	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000115	BRINDAR TRATAMIENTO A PERSONAS CON	5001704	PACIENTES CON EMERGENCIAS O URGENCIAS
4857030000	25036	30000	0.18	5400.00	0018	39	3000215	VALORACION CLINICA Y TAMBOR	5000113	VALORACION CLINICA Y TAMBOR	5001811	PERSONAS DE 12 Y 17 AÑOS CON
4857030000	25112	50000	5.40	2700.00	1001	59	3000518	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000370	BRINDAR ATENCION A NIÑOS CON	3315111	VALORACION CLINICA DE FACTORES DE
4857030000	25038	18000	6.78	12204.00	0018	29	3000215	VALORACION CLINICA Y TAMBOR	5000113	EVALUACION CLINICA Y TAMBOR	5001811	PERSONAS DE 12 Y 17 AÑOS CON
4857030000	19988	1100	1.00	1100.00	0002	4	3033281	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000342	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	3228111	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS
4857030000	19999	250	0.10	25.00	0018	174	3000914	PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE	5004418	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	4394327	DIAGNOSTICO DE TUBERCULOSIS EXTRA
4857030000	19002	300	0.45	135.00	0002	8	3033290	ATENCION DEL PARTO COMPLETO	5000348	BRINDAR ATENCION DEL PARTO	3028011	TRABAJO DE PARTO DISTOCIA
4857030000	19008	1400	0.18	252.00	1001	89	3033014	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000317	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	3028439	ATENCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
4857030000	11588	28100	0.29	8148.00	1001	99	3033254	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000517	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	3028439	ATENCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
4857030000	11589	10300	0.18	1854.00	0129	94	3000898	PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE	5000162	ATENCION DE REHABILITACION PARA	0410011	TRATAMIENTO DEL DESARROLLO DE LA
4857030000	11607	1900	0.19	361.00	0129	94	3000898	PERSONAS CON DIAGNOSTICO DE	5000162	ATENCION DE REHABILITACION PARA	0410011	TRATAMIENTO DEL DESARROLLO DE LA
4857030000	11570	5000	0.20	1000.00	1001	99	3033284	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000517	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	3028439	ATENCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
4857030000	10137	4000	1.06	4240.00	1001	99	3033254	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000517	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	3028439	ATENCION DE LAS REACCIONES ADVERSAS A
4857030000	11484	70	5.30	371.00	0018	31	3000517	TRATAMIENTO Y CONTROL DE PERSONAS	5000115	BRINDAR ATENCION A PERSONAS CON	5001711	TRATAMIENTO DE EMERGENCIAS

NOTA: El costo de los productos utilizado es referencial, esta información fue proporcionada por la Unidad de Logística y el Área de SISMED, todos los datos de unidades medicinales presupuestales pertenecientes a la Unidad de Planificación y Presupuesto.

GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH
 Red de Salud Conchucos Norte - Pucallpa
 LIC. JUAN MIGUEL ESCOBAR ORTIZ
 Lic. - Unidad de Seguros
 DNI N° 4063007 - 01111111

	GOBIERNO REGIONAL DE ANCASH	GERENCIA REGIONAL DE DESARROLLO SOCIAL	DIRECCION REGIONAL DE SALUD	RED INTEGRADA DE SALUD CONCHUCOS NORTE	OFICINA DE DESARROLLO ESTRATEGICO INSTITUCIONAL	SISMED
--	-----------------------------------	---	-----------------------------------	--	--	--------

"AÑO DEL BICENTENARIO, DE LA CONSOLIDACIÓN DE NUESTRA INDEPENDENCIA, Y DE LA CONMEMORACIÓN DE LAS HEROICAS BATALLAS DE JUNÍN Y AYACUCHO"

ANEXO N°02

2.2 INSUMOS MÉDICOS



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 18 G x 1 ½"
Denominación técnica :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 18 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 18 G x 1 ½"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	18 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Rosado	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 69 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

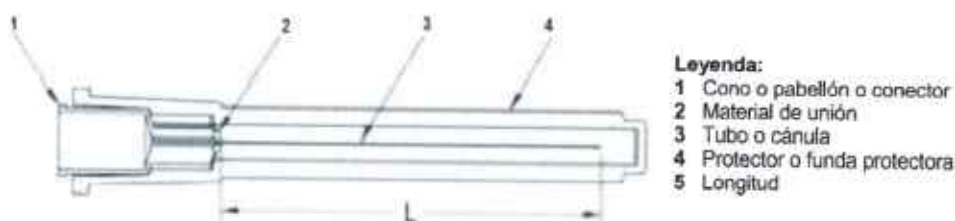
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
Denominación técnica :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 21 G x 1 ½"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

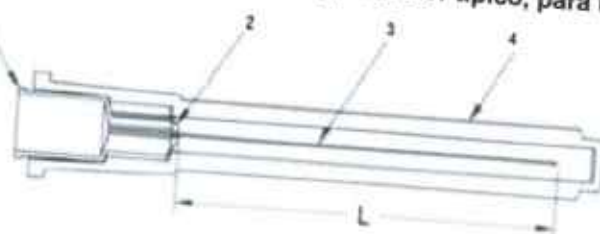
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Leyenda:

- 1 Cono o pabellón o conector
- 2 Material de unión
- 3 Tubo o cánula
- 4 Protector o funda protectora
- 5 Longitud

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 23 G x 1"
Denominación técnica :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 23 G x 1"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 23 G x 1"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	23 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1" o 1 in	
Color del cono	Celeste o azul o azul oscuro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 34 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*, 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

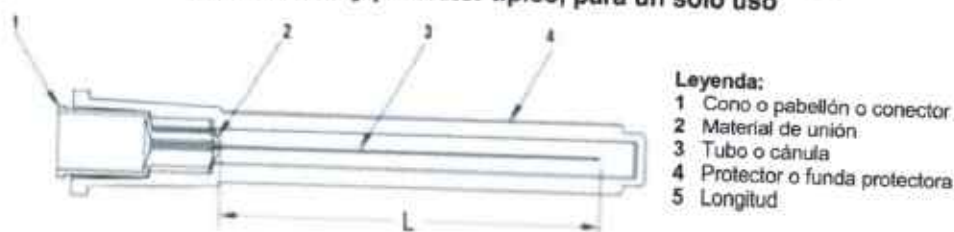
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: ALGODÓN HIDRÓFILO 500 g
Denominación técnica	: ALGODÓN ABSORBENTE NO ESTÉRIL PARA USO MEDICINAL 500 g
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Dispositivo médico no estéril, que consiste en fibras obtenidas de la semilla de variedades de especies cultivadas de <i>Gossypium hirsutum</i> Linneo o de otras especies de <i>Gossypium</i> (familia Malvaceae), limpiadas, purificadas, blanqueadas y cuidadosamente cardadas, sin contener ninguna materia colorante compensatoria como blanqueadores ópticos entre otros; diseñado como una masa absorbente conformada en un elemento continuo, de uso general para diferentes fines sanitarios. Modelo o presentación: rollo.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Características físicas	Fibras alargadas, blanquecinas, de aspecto homogéneo, exento de impurezas adheridas y colorantes. Puede contener trazas de residuos de hojas, pericarpio y semillas.	NTP 231.290:2019 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Algodón absorbente no estéril para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Absorbencia, en agua a 25 °C ^(a)	Se cumple bajo dos parámetros: 1. Tiempo de inmersión: no más de 10 s, y 2. Capacidad de absorción: retiene no menos de 24 veces su peso en gramos de agua.	
Colorantes ^(a)	La extracción con alcohol etílico grado reactivo para análisis puede mostrar un color ligeramente amarillento, pero no una coloración azul ni verde.	
Materia grasa ^(a)	No debe exceder de 70 mg (0,7%)	
Acidez o alcalinidad ^(a)	La solución no debe presentar color rosado en ninguna porción.	
Materia extraña ^(a)	No debe contener manchas de aceite ni partículas metálicas.	
Pérdida por secado ^(a)	No debe ser mayor del 8%	
Residuo de incineración ^(a)	a) $\leq 0,2\%$, utilizando el método de la USP* b) $\leq 0,4\%$, utilizando el método de la EP*	
Sustancias hidrosolubles ^(a)	No debe pesar más de 0,5%	
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: - <i>Staphylococcus aureus</i> : Ausencia/g - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Ausencia/g - <i>Escherichia coli</i> : Ausencia/g	
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
* U otro método autorizado en su registro sanitario.

USP = United States Pharmacopeia (Farmacopea de los Estados Unidos de América).
EP = European Pharmacopeia (Farmacopea Europea).



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediatos en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 100 unidades.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 25 G x 5/8"
Denominación técnica :	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 25 G x 5/8"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo. Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 1 mL con aguja N° 25 G x 5/8".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	1 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanquidad del émbolo.	
Acoplamiento	Con acoplamiento Luer (Luer slip).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Exentas de rebabas y bordes afilados.- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 0,1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 1 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	25 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	5/8" o 5/8 in	
Color del cono	Anaranjado	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer slip.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1 mm / - 2 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N.	NTP - ISO 7864:2019 Agujas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

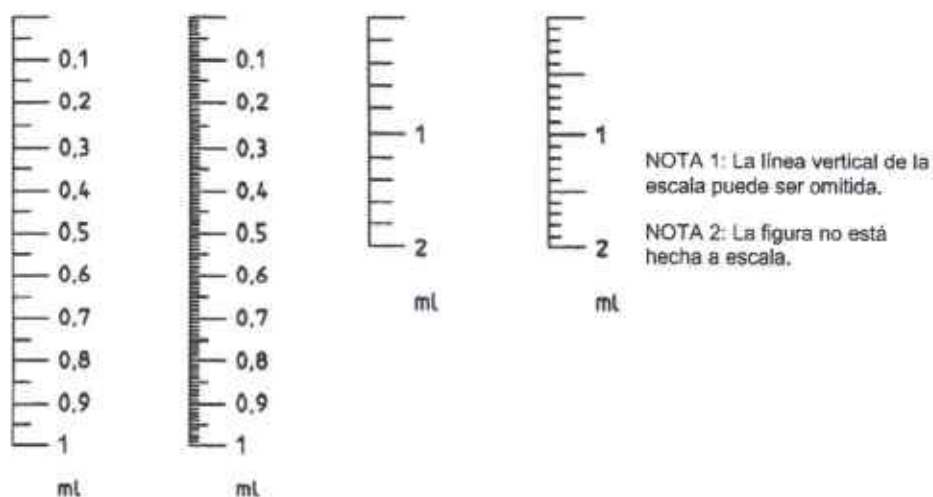


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

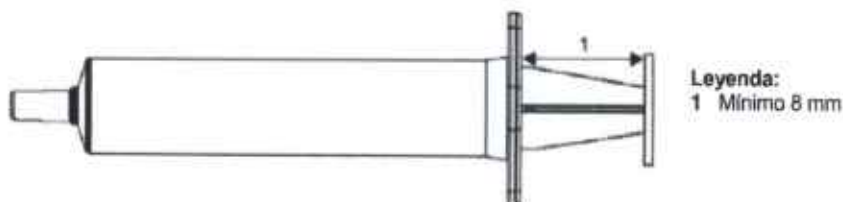
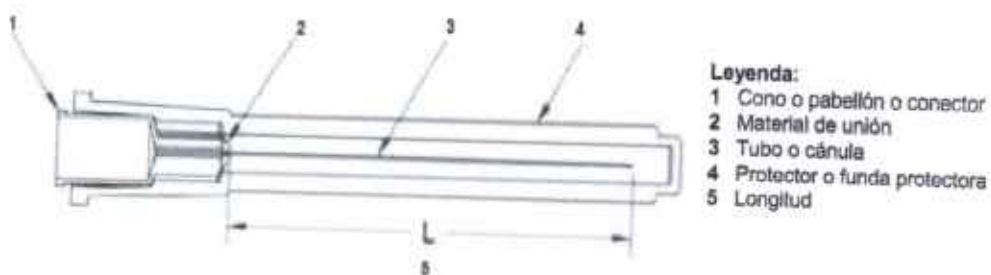


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 22 G x 1 ½"
Denominación técnica :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 22 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 22 G x 1 ½"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	22 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Negro	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpeza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 40 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmica estéril de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

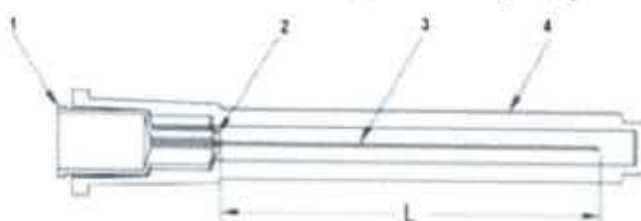
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



Leyenda:

- 1 Cono o pabellón o conector
- 2 Material de unión
- 3 Tubo o cánula
- 4 Protector o funda protectora
- 5 Longitud

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 20 G x 1 ½"
Denominación técnica :	AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 20 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico de acero inoxidable, estéril, de un solo uso, tubular hueco con borde biselado y punzante. Se utiliza con jeringa hipodérmica para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos provenientes principalmente del cuerpo humano. No incluye jeringa hipodérmica. Se acepta la denominación: Aguja hipodérmica descartable N° 20 G x 1 ½"

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	20 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Amarillo	
Partes que la componen (figura referencial)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 54 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

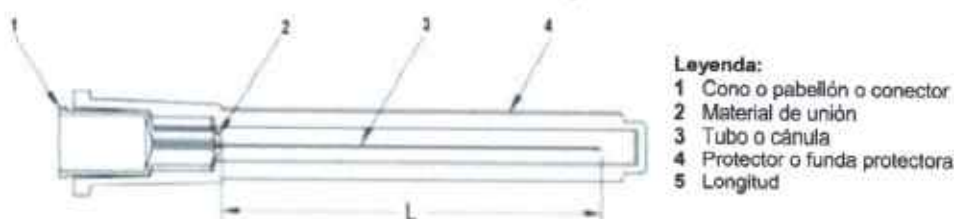
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "L"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla L o Guante de látex para examen Talla L o Guante de látex para examinación Talla L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición, o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	Large o "L"	
Acabado	- Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). - Superficie lisa.	
Ancho (w)	a) 110 mm \pm 10 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020, o b) 111 mm \pm 10 mm, según ASTM D3578-19(2023)	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espesor (en el dedo y palma)	Mínimo 0,08 mm	
Espesor (en el centro de la palma)	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa o - Mínimo 7,0 N b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 14 MPa o - Mínimo 6,0 N	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: Mínimo 650% b) Después del envejecimiento acelerado: Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 2,0 mg, por guante	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^4$ ufc/g c) Microorganismos específicos: - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

Precisión 4: Ninguna.



2.5 Etiquetado

No aplica.

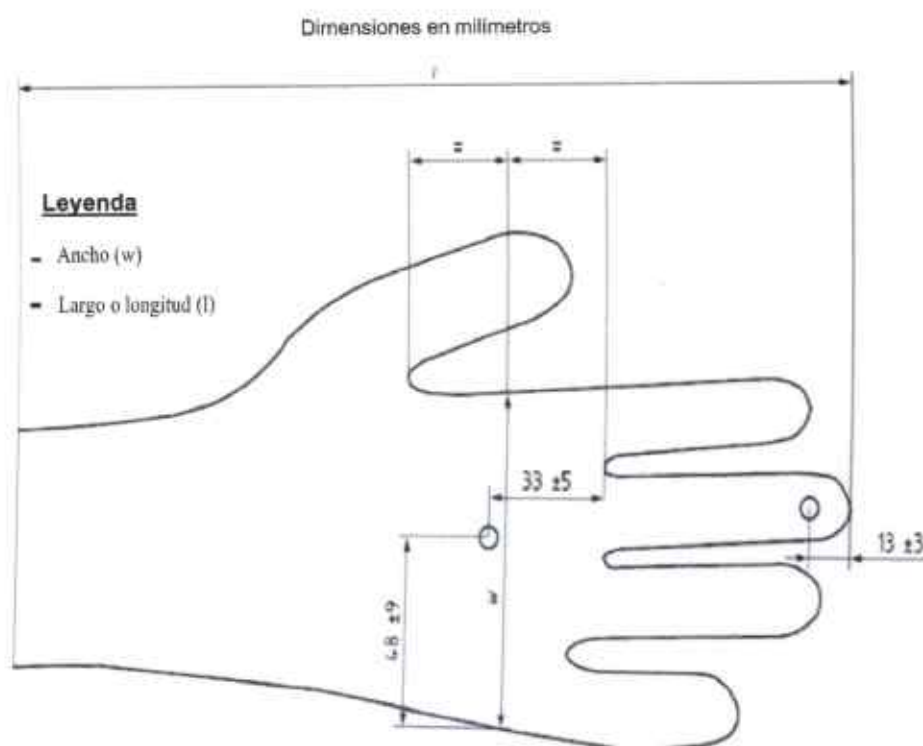
Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

**Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante
(no incluye diseño)**



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GASA QUIRÚRGICA 1 yd x 100 yd
 Denominación técnica : GASA ABSORBENTE DE ALGODÓN PARA USO MEDICINAL 1 yd x 100 yd
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico no estéril, inodoro, elaborado con gasa absorbente 100% de algodón (gasa tipo VI); de tejido uniforme, libre de hilachas y de materiales extraños (o partículas extrañas) exento de manchas e impurezas; no prelavado.
 Se acepta la denominación: Gasa quirúrgica absorbente hospitalaria o Gasa hospitalaria aséptica.
 Nombre común: Gasa.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	100% de algodón	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Tipo	Gasa tipo VI	
Largo	100 yd \pm 5%	
Ancho	1 yd \pm 5%	
Peso en gramos por metro cuadrado ^(a)	19,8 g/m ² - 25,2 g/m ²	NTP 231.167:2018 DISPOSITIVOS MÉDICOS. Gasa absorbente de algodón para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición y NTP 231.167:2018/CT 1:2023 CORRIGENDA TÉCNICA 1, 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Cantidad de hilos en urdimbre por 2,54 cm ^(a)	18 hilos - 22 hilos	
Cantidad de hilos en trama por 2,54 cm ^(a)	14 hilos - 18 hilos	
Absorbencia, en segundos ^(a)	\leq 30 segundos	
Contenido de algodón ^(a)	100%	
Contenido de rayón ^(a)	Ausente	
Materia grasa ^(a)	\leq 0,7%	
Colorantes solubles en alcohol ^(a)	El percolado puede mostrar un color amarillento, pero no un tinte azul ni verde.	
Extracto acuoso		
Residuo seco ^(a)	\leq 0,25%	
Residuo incinerado ^(a)	\leq 0,075%	
Ácido o álcali ^(a)	No se desarrolla color rosado en ninguna porción.	
Dextrina o almidón ^(a)	No se desarrolla color rojo, violeta ni azul.	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: \leq 10 ³ UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: \leq 10 ² UFC/unidad c) Microorganismos específicos - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente - Escherichia coli: Ausente	
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.



El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018; Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 10 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: De no estar autorizado el envase mediato en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 10 unidades.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "M"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla M o Guante de látex para examen Talla M o Guante de látex para examinación Talla M.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición, o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	Medium o "M"	
Acabado	- Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). - Superficie lisa.	
Ancho (w)	95 mm \pm 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 230 mm	
Espesor (en el dedo y palma)	Mínimo 0,08 mm	
Espesor (en el centro de la palma)	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa o - Mínimo 7,0 N b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 14 MPa o - Mínimo 6,0 N	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: Mínimo 650% b) Después del envejecimiento acelerado: Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 2,0 mg, por guante	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

Precisión 4: Ninguna.



2.5 Etiquetado

No aplica.

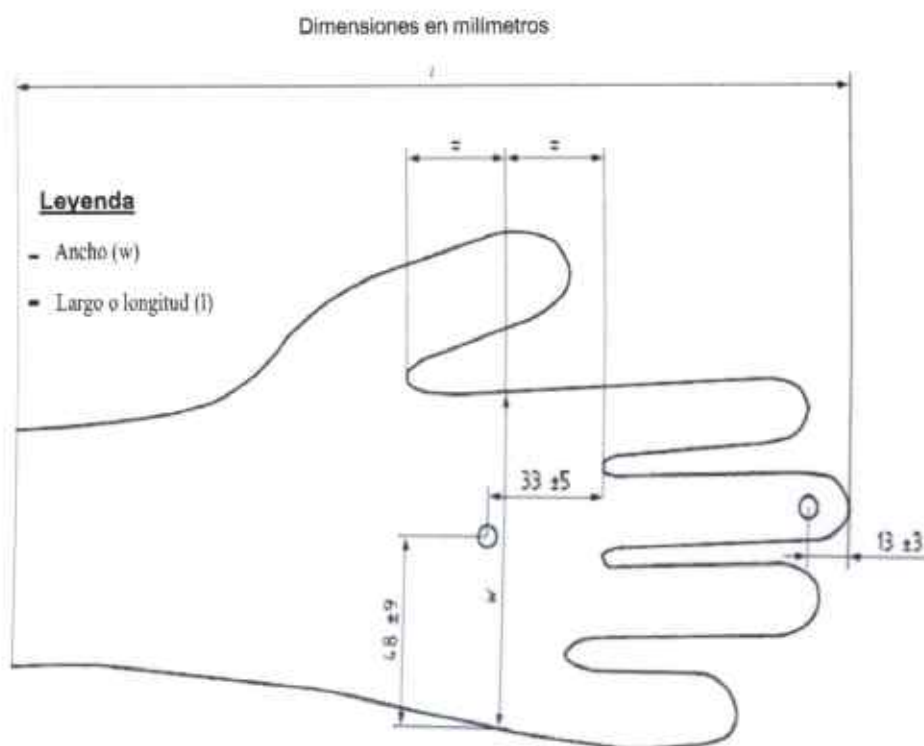
Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante
(no incluye diseño)



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 3 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 3 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	3 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanquidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.- Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, ob) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediate del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediate: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

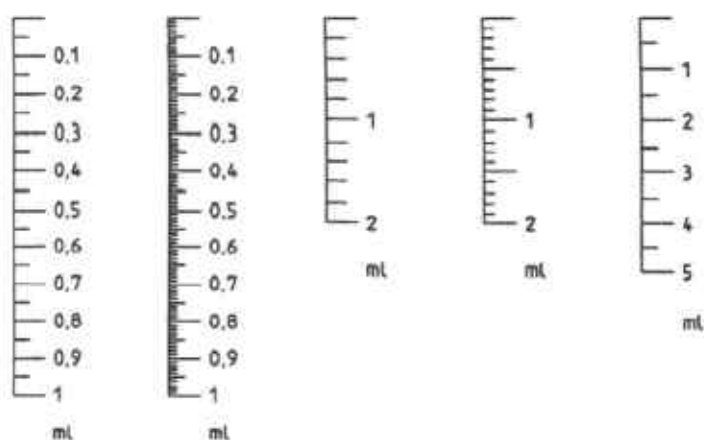
2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.

NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

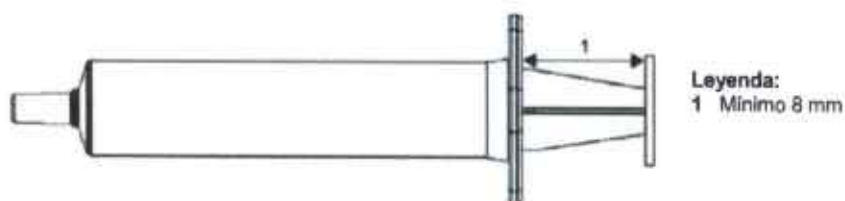
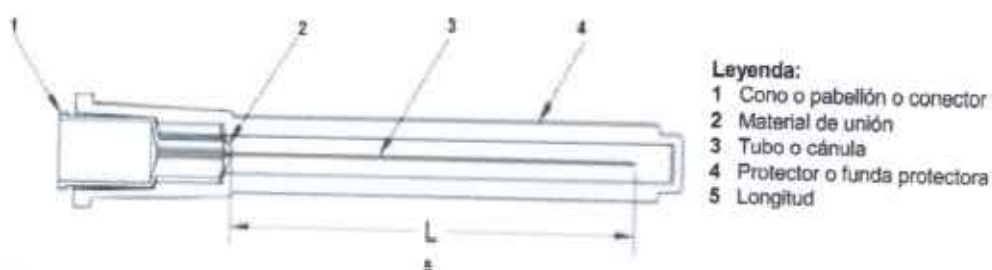


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Nº 6,5
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO Nº 6,5
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable Nº 6,5 o Guante quirúrgico de látex Nº 6,5 o Guante quirúrgico estéril de látex Nº 6,5.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	6,5 o 6.5 o 6 ½	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	a) 83 ± 6 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) 83 ± 5 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 260 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

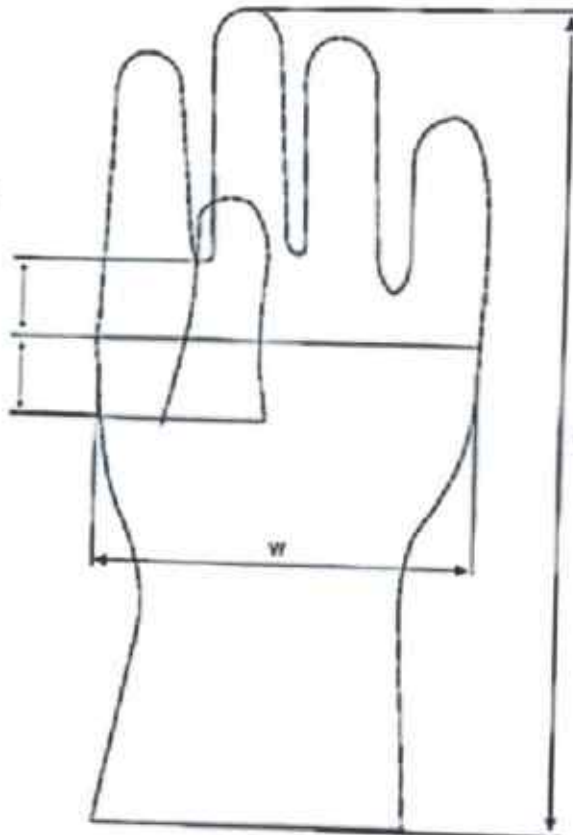
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

**Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante
(no incluye diseño)**

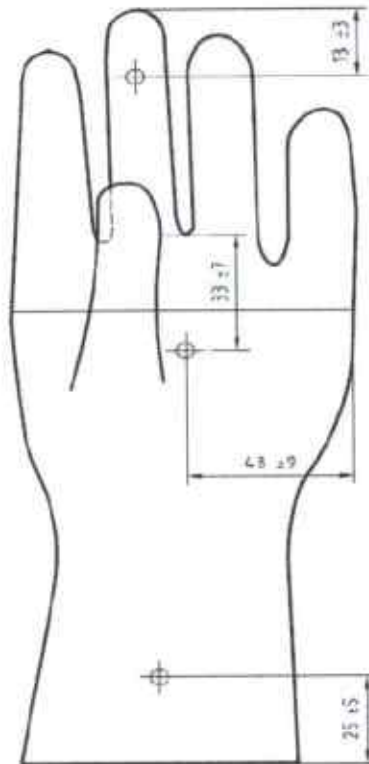
Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)



**Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)**

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 5 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 5 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	5 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.- Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,2 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 3 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediano: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

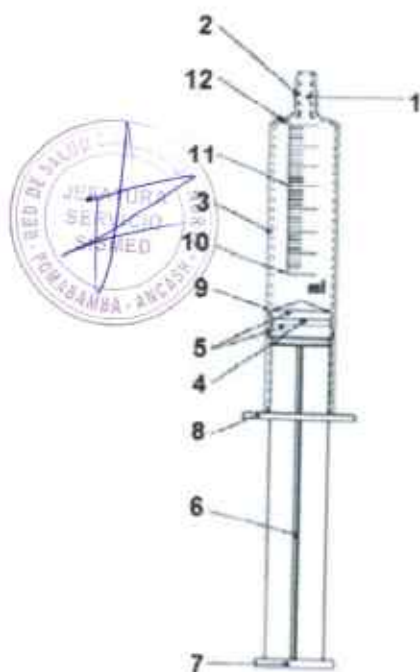
2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Leyenda:

- 1 Luz del cono de acoplamiento
- 2 Cono de acoplamiento o pivote
- 3 Cilindro o tubo o tubo con pivote.
- 4 Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo
- 5 Sellos de estanqueidad
- 6 Émbolo
- 7 Disco de empuje
- 8 Alas de sujeción del cilindro (sujeciones de los dedos)
- 9 Línea índice (línea fiducial)
- 10 Capacidad nominal
- 11 Líneas de graduación
- 12 Línea del cero

Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

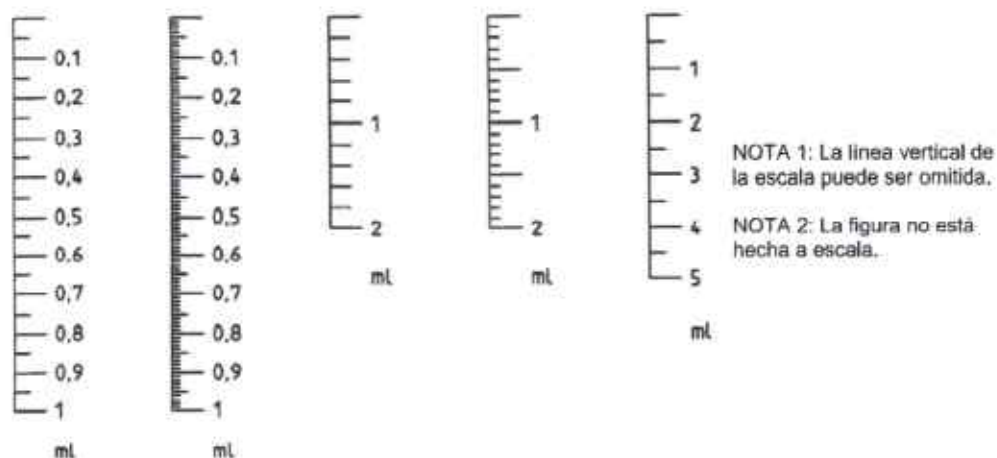


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

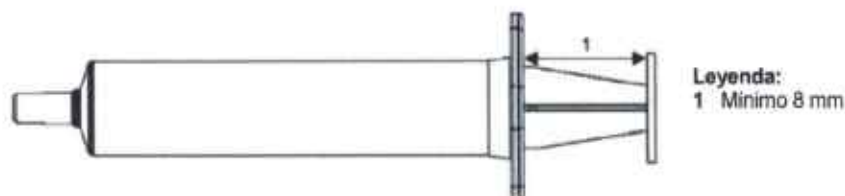
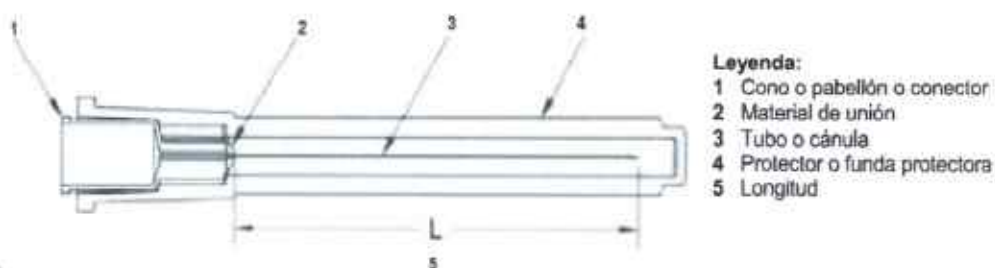


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
Denominación técnica :	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 20 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo. Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 20 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	20 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.- Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en la figura referencial N° 4.

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

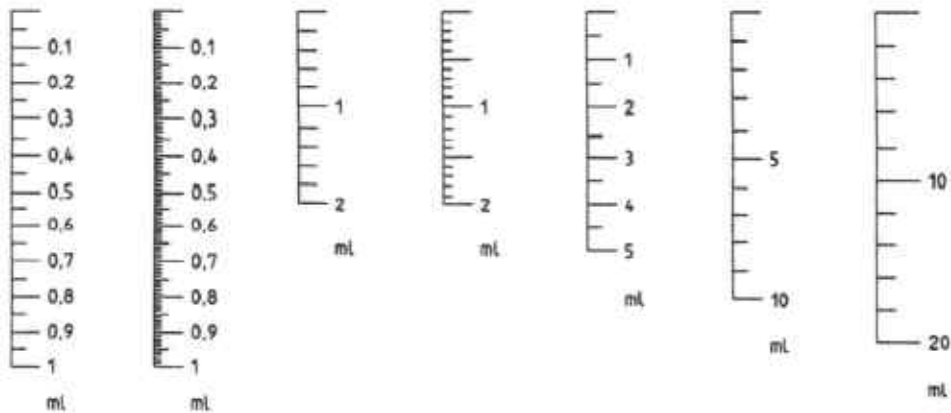
2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación



NOTA 1: La línea vertical de la escala puede ser omitida.

NOTA 2: La figura no está hecha a escala.

Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

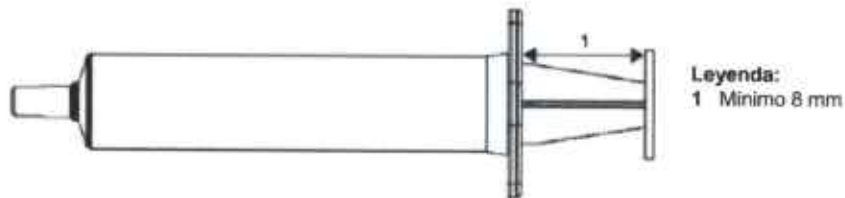
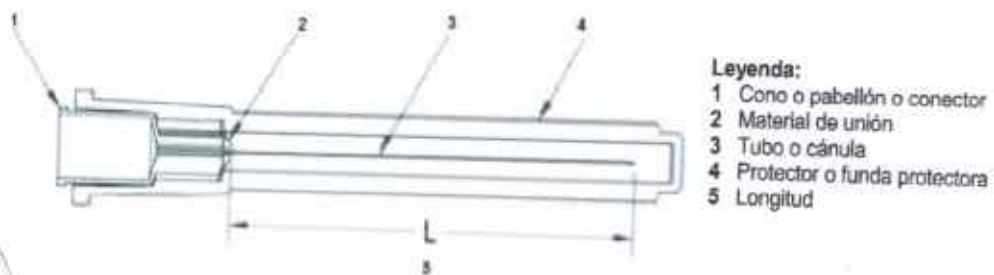


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 21 G x 1 ½"
Denominación técnica :	JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 10 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 21 G x 1 ½"
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo. Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 10 mL con aguja N° 21 G x 1 ½".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	10 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanqueidad del émbolo.	
Acoplamiento	Tipo rosca con bloqueo Luer (Luer lock).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.- Exentas de rebabas y bordes afilados.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 1,0 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 5 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 10 \text{ mL}) + (1\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 4\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,10 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Luz del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenicidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	21 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	1 ½" o 1 ½ in	
Color del cono	Verde o verde oscuro	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer lock.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1,5 mm / - 2,5 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 44 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguas hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

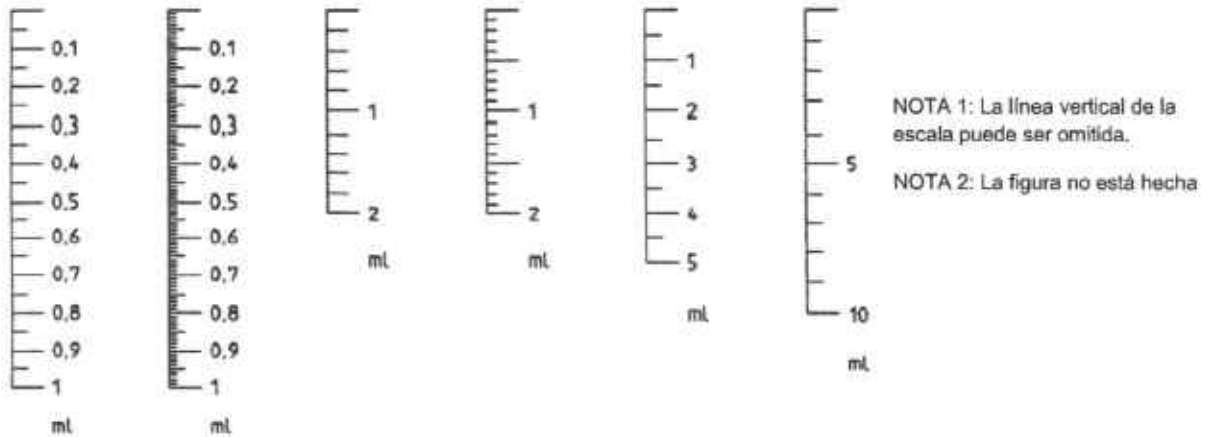


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

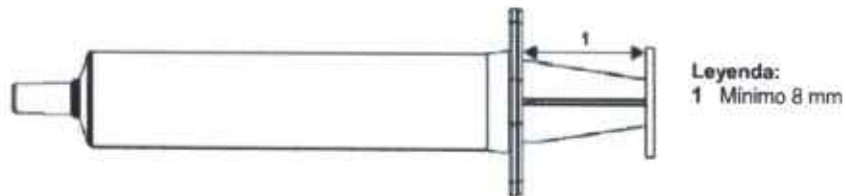
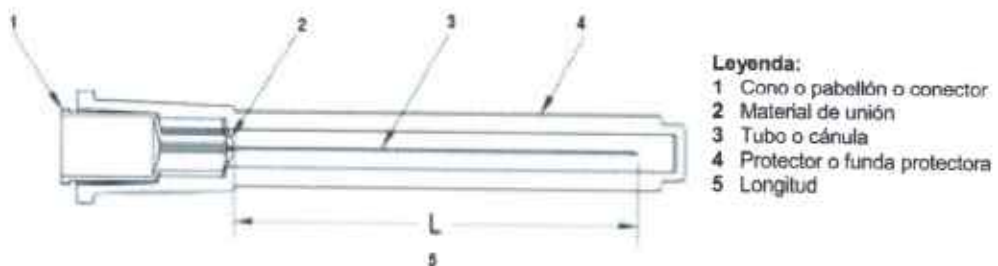


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 1 CON AGUJA ½ CÍRCULO REDONDA 35 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica de colágeno, impregnada con sales de cromo, multifilamento, estéril, retorcido, flexible y absorbible, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos.

Se acepta la denominación: Sutura de ácido crómico 1 c/a ½ círculo redonda 35 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Para la sutura (hebra con aguja)		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja ^(a)	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 1,80 Kgf o 17,6 N según NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) o 17,7 N según USP - Individual mínimo 0,60 Kgf o 5,88 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual) ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7:2015 (revisada el 2022). Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Para la hebra		
Material	Colágeno	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Calibre o tamaño	1 según USP	
Longitud ^(a)	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio ^(a)	- Mínimo 0,50 mm - Máximo 0,599 mm	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la tensión del nudo ^(a)	- Límite de promedio mínimo 3,80 Kgf o 37,3 N - Límite para cada hebra individual mínimo 1,95 Kgf o 19,1 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Compuesto de cromo soluble ^(a)	El color de la prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001% de Cromo).	
<u>Para la aguja</u>		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	½ círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	35 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión ^(a)	Resistente a la corrosión	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.



Envase
Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento Médico y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA SEDA NEGRA TRENZADA 2/0 C/A 1/2 CÍRCULO REDONDA 30 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, sutura quirúrgica, estéril, no absorbible, trenzada (multifilamento) de color negro que se utiliza para ligar heridas o incisión de los tejidos blandos, formado por fibras procedentes del gusano de seda.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)
A: Hebra o hilo. B: Aguja.

Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Seda (origen animal)
N° de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 2/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (+/- 5 cm)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 1/2 círculo redonda



Longitud	• 30 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AEROCÁMARA PEDIÁTRICO
 Denominación técnica : AEROCÁMARA PEDIÁTRICO
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de plástico, no estéril; compuesto de una máscara facial, un cuerpo cilíndrico transparente que presenta una abertura para inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y otra abertura opuesta para el encaje de la máscara, facilitando la administración de medicamentos presurizados (inhaladores) que permite dar el espacio para que se extienda las macropartículas del medicamento, lo que facilita su penetración y depósito en las vías periféricas pulmonares. Exenta de partículas extrañas, libre de rebabas y aristas cortantes. Capacidad (o volumen) de la aerocámara ensamblada: 400 mL como mínimo.
 Se acepta la denominación: Aerocámara de plástico pediátrico o Espaciador pediátrico o Aerocámara pediátrico aséptica.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Componentes y características físicas		
a) Cuerpo o cámara	a) Cilíndrico, incoloro, traslúcido o transparente; presenta una abertura para la inserción del tapón universal adaptable a cualquier inhalador y, otra abertura opuesta para el encaje de la máscara; de superficie interna lisa, sin relieves ni hendiduras ni porosidades; que conserve su integridad durante el uso; libre de etiqueta e impresiones que no permitan la visualización de su interior durante el uso.	NTP 851.106:2016 AEROCÁMARAS ADULTO, PEDIÁTRICO Y NEONATAL. Requisitos, 1ª edición u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
b) Máscara o mascarilla	b) Careta facial (máscara facial) que cubre la nariz y la boca, boquilla anatómica que se adapta a las formas faciales del paciente; flexible, traslúcida o transparente, sin rebabas ni aristas cortantes.	
c) Adaptador o base o tapón	c) Tapa con un orificio central que se ajusta a la forma y tamaño de cualquier inhalador.	
d) Boquilla	d) Pieza que puede ser ensamblada o ser parte del cuerpo, de uso opcional; de forma anatómica, de superficie lisa, sin rebabas ni aristas cortantes.	
Funcionabilidad ^(a)	La prueba de funcionabilidad debe garantizar el uso previsto, para el cual fue diseñado.	
Material		Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias
a) Cuerpo o cámara	a) Polipropileno o Polietileno o Policloruro de vinilo (PVC) o Tereftalato de polietileno (PET)	
b) Máscara o mascarilla	b) Policloruro de vinilo (PVC)	
c) Adaptador o base o tapón	c) Policloruro de vinilo (PVC)	
Dimensiones		
a) Largo* del cuerpo o cámara	a) De 18,0 cm a 25,0 cm	
b) Ancho de la máscara o mascarilla	b) De 5,5 cm a 9,5 cm	
c) Alto del adaptador o base o tapón	c) De 0,9 cm a 2,0 cm	

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".
 * Se acepta expresar esta medida como "alto del cuerpo" o "alto de la cámara"



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
No estéril (aséptico)	Recuento microbiano: a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ UFC/unidad b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ UFC/unidad c) Microorganismos específicos: Staphylococcus aureus: Ausente Pseudomonas aeruginosa: Ausente Escherichia coli: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe cumplir con las pruebas o ensayos mínimos para el análisis de control de calidad, que le correspondan según la *Tabla de Requerimiento de Tamaño de Muestras para Análisis de Control de Calidad, de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*, aprobada por el Centro Nacional de Control de Calidad.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será unitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Embalaje: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalarsé de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

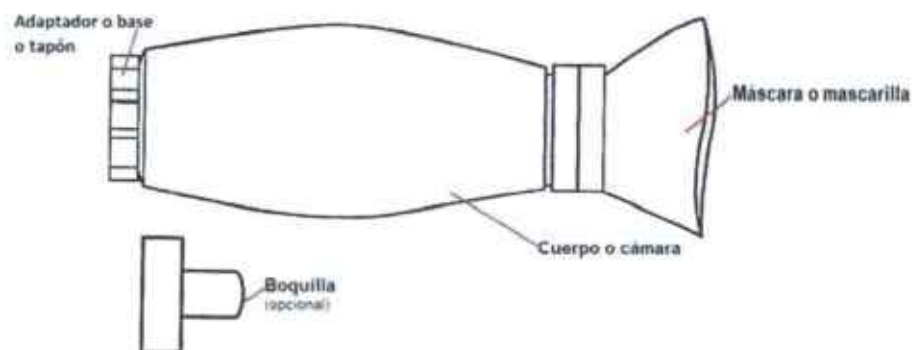
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.



Figura referencial: Partes de una aerocámara



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

- Denominación del bien : JERINGA DESCARTABLE ESTÉRIL DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL N° 25 G x 5/8"
- Denominación técnica : JERINGA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO DE 1 mL CON AGUJA HIPODÉRMICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO N° 25 G x 5/8"
- Unidad de medida : UNIDAD
- Descripción general : Dispositivo médico estéril, de un solo uso; compuesto por una jeringa hipodérmica de plástico más una aguja hipodérmica estéril de acero inoxidable con borde biselado y punzante, para inyectar medicamentos u otros fluidos o extraer fluidos del organismo.
Se acepta la denominación: Jeringa descartable de 1 mL con aguja N° 25 G x 5/8".

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Para la jeringa hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Capacidad nominal	1 mL	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Partes que la componen (figura referencial N° 1)	a) Cilindro o tubo o tubo con pivote. b) Émbolo. c) Pistón o junta de estanqueidad del émbolo o junta de estanquidad del émbolo.	
Acoplamiento	Con acoplamiento Luer (Luer slip).	
Limpieza	Exenta de partículas y materia extraña.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Cilindro o tubo con pivote		
Material	Los materiales utilizados en la construcción de la pared del cilindro de la jeringa deben ser lo suficientemente transparentes para permitir la lectura de las dosificaciones sin dificultad.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Alas de sujeción	<ul style="list-style-type: none">- Exentas de rebabas y bordes afilados.- Deben ser del tamaño, forma y resistencia adecuados para el fin previsto y deben permitir sujetar a la jeringa de forma segura durante su uso.- Su diseño debe ser tal que la jeringa no ruede más de 180° cuando se coloca sobre una superficie plana en un ángulo de 10° respecto a la horizontal.	
Escala graduada		
Escala	<ul style="list-style-type: none">- La jeringa debe tener solo una escala graduada como mínimo en los intervalos de 0,05 mL (figura referencial N° 2).- La unidad de volumen debe marcarse en el cilindro.- Si la escala se extiende más allá de la capacidad nominal, la porción extendida se debe diferenciar del resto de la escala.- Líneas de graduación de grosor uniforme, separadas uniformemente y que formen un ángulo recto con el eje del cilindro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Numeración de escalas	<ul style="list-style-type: none">- Las líneas de graduación deben numerarse en los incrementos de volumen de 0,1 mL (figura referencial N° 2).- La línea que indica la capacidad nominal y la capacidad total graduada, si son diferentes, deben estar numeradas.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Posición de escalas	<p>Cuando la junta de estanqueidad del émbolo esté totalmente insertada, el trazo de graduación del cero debe coincidir con la línea índice (línea fiducial) que marca la junta de estanqueidad del émbolo para alcanzar la tolerancia de la capacidad graduada, según lo siguiente:</p> <p>a) Menos de la mitad de la capacidad nominal: $\pm [(1,5\% \text{ de } 1 \text{ mL}) + (2\% \text{ del volumen expulsado (en mL)})]$, o</p> <p>b) Igual o mayor que la mitad de la capacidad nominal: $\pm 5\% \text{ del volumen expulsado (en mL)}$.</p>	
Desempeño o funcionamiento		
Espacio muerto ^(a)	Debe ser máximo 0,07 mL.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de fugas de aire y líquido a través de la junta de estanqueidad del émbolo ^(a)	No debe haber fugas de agua ni aire a través de la junta de estanqueidad del émbolo o del (de los) sello(s) de estanqueidad.	
Ensamblado del pistón/émbolo o Junta de estanqueidad del émbolo/ensamblado del émbolo		
Diseño ^(a)	<ul style="list-style-type: none">- La junta de estanqueidad del émbolo (pistón) no se debe desprender del émbolo.- El émbolo debe tener una longitud adecuada para permitir el movimiento del pistón a lo largo de toda la longitud del cilindro, pero no debe ser fácil la extracción completa del mismo.- Cuando la línea índice (línea fiducial) de la junta de estanqueidad del émbolo coincide con el trazo de graduación del cero, la longitud mínima del émbolo desde la superficie de las alas de sujeción más próximas al disco de empuje debe ser al menos 8 mm (figura referencial N° 3).	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Cono de acoplamiento		
Posición del cono	El cono debe estar situado en el centro.	NTP-ISO 7886-1:2021 Jeringas hipodérmicas estériles de un solo uso. Parte 1: Jeringas para uso manual. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Diámetro del cono o lumen del cono	Debe tener un diámetro no menos que 1,2 mm.	
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	



Para la aguja hipodérmica:

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Diámetro exterior nominal (calibre)	25 G	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario
Longitud nominal	5/8" o 5/8 in	
Color del cono	Anaranjado	
Partes que la componen (figura referencial N° 4)	a) Cono o pabellón. b) Tubo o cánula. c) Protector o funda protectora.	
Acoplamiento	Con acoplamiento a Luer slip.	
Limpieza	Exenta de partículas y de materias extrañas.	
Lubricante	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	
Tubo de la aguja		
Generalidades	Debe estar fabricado a partir de un tubo que cumpla la norma ISO 9626.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Tolerancia en la longitud	La longitud real del tubo de la aguja (dimensión L en la figura referencial N° 4) debe ser igual a la longitud nominal dentro de las tolerancias: + 1 mm / - 2 mm.	
Ausencia de defectos ^(a)	La superficie exterior del tubo de la aguja debe ser lisa y estar exenta de defectos.	
Punta de la aguja y protector		
Punta de la aguja ^(a)	Debe verse afilada y exenta de bordes dentados, rebabas o defectos en forma de gancho.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Protector de la aguja	Debe fabricarse de material pigmentado o sin pigmentar, si es pigmentado su color deberá estar en conformidad con la norma ISO 6009.	
Funcionamiento		
Unión entre el cono y el tubo de la aguja ^(a)	No debe fracturarse por la aplicación de una fuerza mínima de 22 N.	NTP - ISO 7864:2019 Aguja hipodérmicas estériles de un solo uso. Requisitos y métodos de ensayo 2ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Ausencia de obstrucción del lumen ^(a)	a) Un estilete de acero inoxidable debe pasar a través de la aguja, o b) El caudal del flujo de agua a través de la aguja, no debe ser inferior al 80% de un tubo de aguja sin procesar de diámetro exterior y longitud equivalente.	
Resistencia a la corrosión		
Resistencia a la corrosión ^(a) (previo tratamiento de la cubierta de la aguja)	El tubo de la aguja no debe presentar indicios de corrosión sobre su superficie.	ISO 9626:2016 Stainless steel needle tubing for the manufacture of medical devices - Requirements and test methods, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Esterilidad y pirogenecidad		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario
Pirógenos o endotoxinas bacterianas ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	

^(a) Se refiere al aspecto confiable

^(a) Se refiere al ensayo señalado en los documentos mencionados en la columna "referencia".

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, en concordancia a lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo*. 2ª edición o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993 o, lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato) una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, solo cuando la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación debe ser evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Figura referencial N° 1: Representación esquemática de una jeringa hipodérmica para un solo uso



Figura referencial N° 2: Ejemplos de escalas de graduación

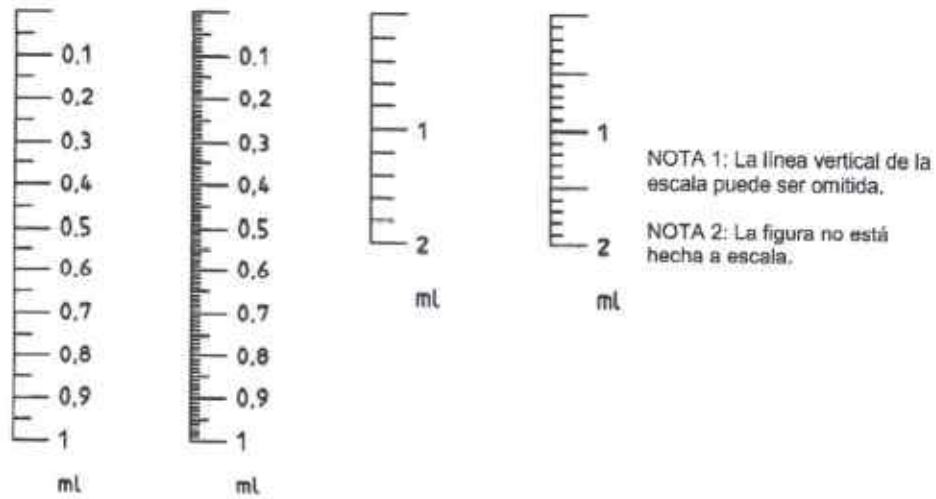


Figura referencial N° 3: Longitud mínima entre las alas de sujeción del cilindro y el disco de empuje del émbolo

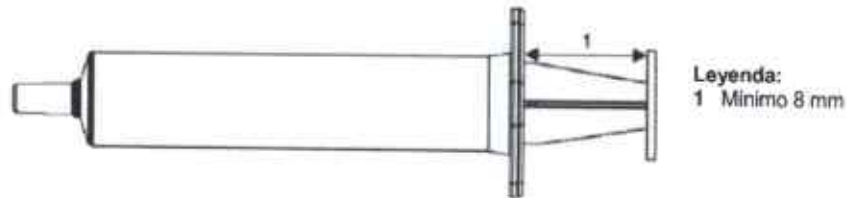
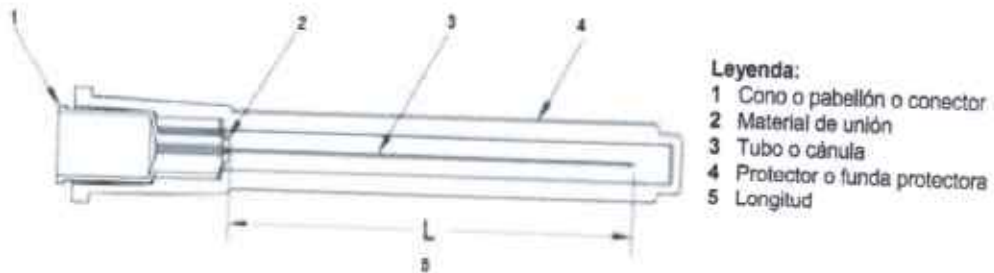


Figura referencial N° 4: Representación esquemática de una aguja hipodérmica y protector típico, para un solo uso



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES Nº 8
 Denominación técnica : GUANTES DE LÁTEX QUIRÚRGICOS ESTÉRILES DE UN SOLO USO Nº 8
 Unidad de medida : PAR
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, estéril, de un solo uso, con polvo, con superficie lisa, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante su uso en procedimientos quirúrgicos.
 Se acepta la denominación: Guante quirúrgico estéril descartable Nº 8 o Guante quirúrgico de látex Nº 8 o Guante quirúrgico estéril de látex Nº 8.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	8	
Acabado	- Con polvo - Con superficie lisa	
Diseño	Con dedos rectos o; con dedos curvos en la dirección de la palma de la mano.	
Ancho (w)	102 ± 6 mm	
Largo o longitud (l)	a) Mínimo 265 mm, según ASTM D3577-19(2023) o b) Mínimo 270 mm, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	
Espesor (en el dedo, palma y puño)	Mínimo 0,10 mm	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 24 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 12,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 9,5 N, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 750%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 700%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 560%, según ASTM D3577-19(2023) o - Mínimo 550%, según NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019)	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, o NTP-ISO 10282:2014 (revisada el 2019) Guantes de látex quirúrgicos estériles de un solo uso. Especificaciones. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 15 mg/dm ²	ASTM D3577-19(2023) Standard Specification for Rubber Surgical Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 50 pares.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarsse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

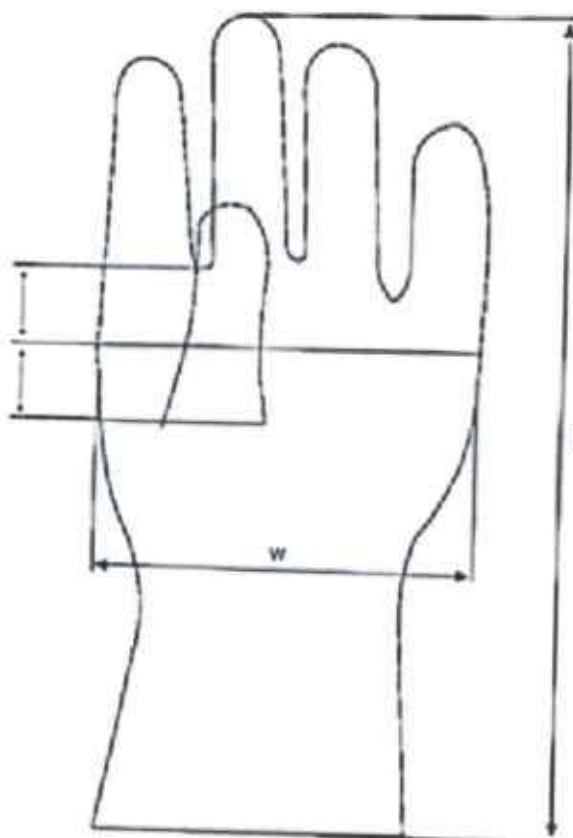
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

Figura referencial: Puntos de medición para largo y ancho del guante
(no incluye diseño)

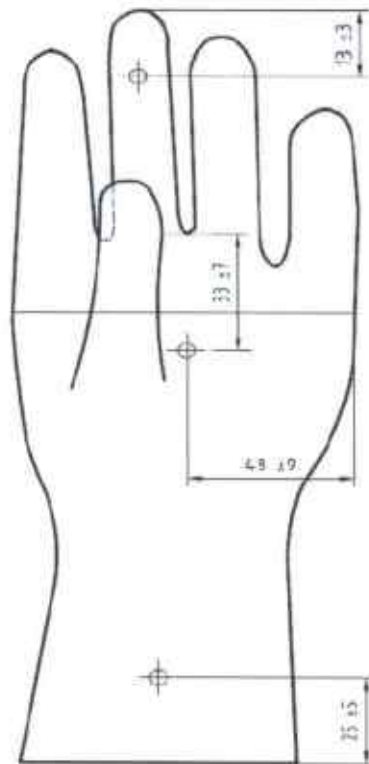
Legenda

- Ancho (w)
- Largo o longitud (l)



**Figura referencial: Puntos de medición para espesor del guante
(no incluye diseño)**

Dimensiones en milímetros



NOTA: La distancia de $48 \text{ mm} \pm 9 \text{ mm}$ se localiza aproximadamente en el centro de la palma para guantes de diferente tamaño.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 C/A ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

Denominación técnica : SUTURA CATGUT CRÓMICO 0 CON AGUJA ½ CÍRCULO REDONDA 40 mm x 70 cm

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Dispositivo médico, sutura quirúrgica de colágeno, impregnada con sales de cromo, multifilamento, estéril, retorcido, flexible y absorbible, unida en uno de sus extremos a una aguja, con uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra, utilizada para procedimientos quirúrgicos.

Se acepta la denominación: Sutura de ácido crómico 0 c/a ½ círculo redonda 40 mm x 70 cm.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Para la sutura (hebra con aguja)		
Esterilidad ^(a)	Estéril	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Sujeción de aguja ^(a)	<u>Límites de sujeción de aguja estándar:</u> - Promedio mínimo 1,50 Kgf o 14,7 N - Individual mínimo 0,45 Kgf o 4,41 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Residuo de óxido de etileno (determinación de óxido de etileno residual) ^(a)	Cumplir con lo autorizado en su registro sanitario.	NTP-ISO 10993-7:2015 (revisada el 2022). Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno. 1ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Para la hebra		
Material	Colágeno	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Calibre o tamaño	0 según USP	
Longitud ^(a)	La longitud de cada hebra no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.	
Límites de diámetro promedio ^(a)	- Mínimo 0,40 mm - Máximo 0,499 mm	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Resistencia a la tensión del nudo ^(a)	- Límite de promedio mínimo 2,77 Kgf o 27,2 N - Límite para cada hebra individual mínimo 1,45 Kgf o 14,2 N	USP vigente, o NTP 399.119:2016 (revisada el 2023) MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. 3ª Edición, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Compuesto de cromo soluble ^(a)	El color de la prueba no es más intenso que el color de la solución estándar (0,0001% de Cromo).	
Para la aguja		
Material	Acero inoxidable	De acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.
Aspecto	Superficie lisa y homogénea	
Cantidad	1 (una aguja)	
Forma	½ círculo	
Punta	Redonda	
Longitud	40 mm (± 2 mm)	
Determinación de corrosión ^(a)	Resistente a la corrosión	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma NTP-ISO 10993-1:2021 *Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma ISO 10993-1:2018: *Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

Envase

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario, considerando un segundo envase que lo contenga (doble empaque o multiempaque).

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 36 unidades.

Precisión 2: Ninguna.



2.3 Embalaje

El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : GUANTE PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
 Denominación técnica : GUANTE DE UN SOLO USO PARA EXAMEN MÉDICO TALLA "S"
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Dispositivo médico de látex de caucho natural, no estéril, de un solo uso, libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos), con superficie lisa en todo el guante, actúa como barrera de protección para el personal de salud y el paciente durante la exploración o tratamiento o para otros fines sanitarios.
 Se acepta la denominación: Guante para examen descartable Talla S o Guante de látex para examen Talla S o Guante de látex para examinación Talla S.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Material	Látex de caucho natural	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, o NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) Guantes de un solo uso para examen médico. Parte 1: Especificación para guantes elaborados de látex de caucho o solución de caucho. 1ª Edición, o ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves - Part 1: Specification for gloves made from rubber latex or rubber solution, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Talla (tamaño)	Smalll o "S"	
Acabado	- Libre de polvo (fabricado sin la adición deliberada de materiales pulverulentos). - Superficie lisa.	
Ancho (w)	80 mm ± 10 mm	
Largo o longitud (l)	Mínimo 220 mm	
Espesor (en el dedo y palma)	Mínimo 0,08 mm	
Espesor (en el centro de la palma)	Máximo 2,0 mm, según NTP-ISO 11193-1:2014 (revisada el 2019) o ISO 11193-1:2020	
Fuerza de tensión o fuerza de ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: - Mínimo 18 MPa o - Mínimo 7,0 N b) Después del envejecimiento acelerado: - Mínimo 14 MPa o - Mínimo 6,0 N	
Elongación extrema o elongación hasta la ruptura ^(a)	a) Antes del envejecimiento acelerado: Mínimo 650% b) Después del envejecimiento acelerado: Mínimo 500%	
Ausencia de agujeros ^(a)	Libre de agujeros, en el nivel de inspección y/o NCA y/o criterio de aceptación autorizado en su registro sanitario.	



CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Límite de polvo residual ^(a)	Máximo 2,0 mg, por guante	ASTM D3578-19(2023) Standard Specification for Rubber Examination Gloves, u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Recuento microbiano ^(a)	a) Recuento total de microorganismos aerobios: $\leq 10^3$ ufc/g b) Recuento total combinado de hongos y levaduras: $\leq 10^2$ ufc/g c) Microorganismos específicos: - Staphylococcus aureus: Ausente - Pseudomonas aeruginosa: Ausente	USP vigente u otra norma de referencia autorizada en su registro sanitario.
Esterilidad	No estéril (aséptico)	

^(a) La denominación de este ensayo puede variar según lo autorizado en su registro sanitario.
 NCA = nivel de calidad aceptable o, límite de calidad aceptable (LCA) o, acceptable quality level (AQL).

El dispositivo médico debe tener las características necesarias para la protección de los seres humanos frente a los riesgos biológicos potenciales derivados de su utilización, según lo establecido en la norma *NTP-ISO 10993-1:2021 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 1: Evaluación y ensayo dentro de un proceso de gestión del riesgo. 2ª edición* o en la norma *ISO 10993-1:2018: Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process* y en otras partes de la serie de estándares ISO 10993, u otra norma o según lo autorizado en su registro sanitario.

La vigencia mínima del dispositivo médico debe ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de veintiún (21) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario. El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

Embalaje

El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo con las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

Precisión 3: Ninguna.

2.4 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, debiendo consignar las frases "libre de polvo" o "sin polvo" o "no polvoreados" o "libre de talco".

Precisión 4: Ninguna.



2.5 Etiquetado

No aplica.

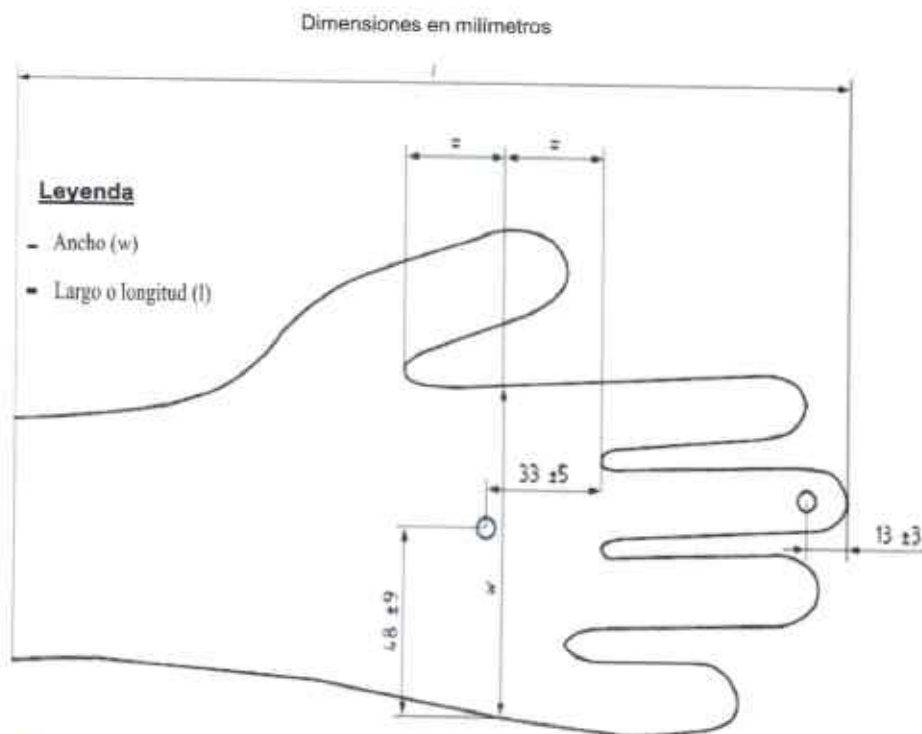
Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

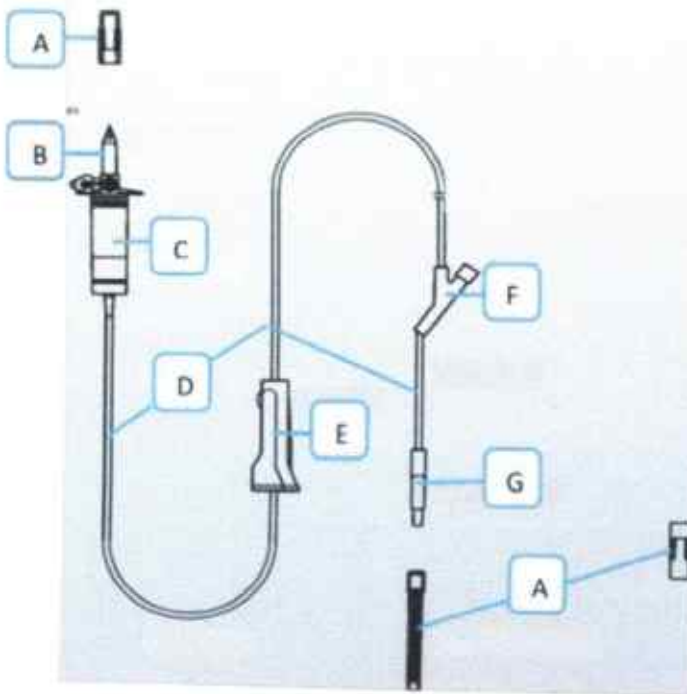
Manual de instrucciones de uso o inserto, de estar autorizado en su registro sanitario.

Precisión 6: Ninguna.

**Figura referencial: Puntos de medición para largo, ancho y espesor del guante
(no incluye diseño)**



**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE VENOCLISIS
Denominación técnica	EQUIPO DE VENOCLISIS
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, destinado para infundir líquidos (fármacos u otros) por vía intravenosa periférica.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador C: Cámara de goteo. D: Tubo. E: Regulador de flujo con tope. F: Sitio de inyección. G: Conector</p>	
Características	Especificación
Del equipo de venoclisis (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Protectores (del perforador y del conector).	• Adaptable y de fácil remoción



Perforador	<ul style="list-style-type: none"> • Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	<ul style="list-style-type: none"> • Permite el goteo continuo • El volumen del goteo debe ser 20 gotas que corresponde a 1 mL de agua destilada
Tubo	<ul style="list-style-type: none"> • Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm
Regulador de flujo con tope	<ul style="list-style-type: none"> • Sí
Sitio de inyección	<ul style="list-style-type: none"> • Con acceso auto sellable • En forma de "Y"
Conector	<ul style="list-style-type: none"> • De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>UNE-EN ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión para un solo uso, de alimentación por gravedad. NTP-ISO 8536-4 Equipo de infusión para uso médico. Parte 4: Equipos de infusión de un solo uso para administración por gravedad.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

- Denominación del requerimiento** : Catéter Endovenoso Periferico 22G x 1 in con dispositivo de bioseguridad
- Denominación técnica** : Catéter Endovenoso Periferico 22G x 1 in con dispositivo de bioseguridad
- Unidad de medida** : Unidad
- Descripción general** : Es un tubo delgado y flexible que se inserta en una vena. Normalmente, se inserta en la parte inferior del brazo o la parte posterior de la mano. Tiene protector de la aguja y sistema de bioseguridad, para evitar accidentes punzo cortantes. Se usa para administrar líquidos, transfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos por vía intravenosa en pacientes adultos y adolescentes.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1 Del Requerimiento

a) Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad.

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Condición Biológica:	
Esterilidad (Véase nota 1)	Estéril
Endotoxinas Bacterianas	Menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad:	
Toxicidad	No tóxico
Hipersensibilidad	Hipo alergénico
Hemólisis	No hemolítico

b) Catéter

Fugas de líquido y de aire (Integridad)	Ausente en las conexiones o ensamblado.
Superficie	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido.
Radio detectabilidad	radiodetectable
Cono	Transparente, tipo luer lock, acoplado al catéter.
Material	De poliuretano o sus derivados.



Funcionalidad	Durante su uso es adaptable a temperatura vascular, resistente sin presentar riesgos de acodamiento (no forma acodaduras durante su uso, manteniendo la forma tubular), mantiene la flexibilidad, conserva sus propiedades físicas durante su uso sin reaccionar con las soluciones a transfundir, no se debe desprender del cono.
Dimensiones	22 G x 1 in

c) Aguja hipodérmica introductora

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Resistencia a la corrosión	Libre de corrosión.
Diseño	Bisel cortante, afilado: biangulado y trifacetado, libre de asperezas, rebabas y ganchos.

d) Dispositivo de bioseguridad

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable grado médico
Resistencia a la corrosión	Libre de corrosión.
Sistema de activación del dispositivo de bioseguridad	Pasivo (automático) o activo (mecánico)

Nota 1 : Estéril, condición que debe obtenerse mediante el proceso de esterilización del dispositivo médico por un método validado (Radiación Gama, Óxido de Etileno u otro método de esterilización), de acuerdo a las normas técnicas de referencia autorizadas en su registro sanitario. En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Las características/condiciones y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben cumplirse de acuerdo a las normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante según lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas (suministros periódicos) de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y Embalaje

Los envases mediano e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.



2.2.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original herméticamente sellado, sin perforaciones, fácil apertura (peel open), exento de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo, preservando la inocuidad y calidad sanitaria durante toda su vida útil. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.2.2 Envase mediato o secundario

Caja que contiene en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.2.3 Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Embalaje nuevo que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Embalaje que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.3 Rotulado

2.3.1 Envase mediato e inmediato

El contenido de los rotulados debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, según los Artículos 137° y 138° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", y sus modificatorias vigentes.

La información debe estar en forma impresa con caracteres indelebles resistente a la manipulación, fácilmente legibles, y visibles, en un lugar que no interfiera con su funcionalidad. No se pueden adherir etiquetas para corregir o agregar información, salvo las que tengan por objeto señalar nombre, dirección, registro único del contribuyente del importador, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 17° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases mediato y/o inmediato del dispositivo médico, sin que este vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

3.2 Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando nombre del dispositivo médico, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del contratista, especificaciones para la conservación y almacenamiento, y el número de embalajes apilables. Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.4 Inserto o manual de instrucciones de uso

El contenido del inserto o manual de instrucciones de uso del bien ofertado, debe estar en idioma español, de acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, y en cumplimiento a los requerimientos establecidos en el Artículo 140° del Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios".



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227170900045244

Denominación del requerimiento : Cánula binasal para oxígeno pediátrico

Denominación técnica : Cánula binasal para oxígeno pediátrico

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también cánula nasal de oxígeno pediátrico (véase Nota 1), cuenta con una bigotera con dos puntas que se insertan en las fosas nasales del paciente, se utiliza para administrar oxígeno mediante sistema de bajo flujo.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

Nº	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Flexibilidad	Flexible	
4	Transparencia	Transparente	
5	Estructura		
5.1	Bigotera (véase Nota 1)	Con dos puntas nasales con borde romo	
5.2	Sujetador (véase Nota 1)	Graduable	
5.3	Conector (véase Nota 1)	Adaptable a la fuente de oxígeno	
5.4	Tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)	Sí	
6	Longitud del tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)	Mínimo 1,2 m (véase Nota 2)	
7	Aséptico o no estéril (véase Nota 3)	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
8	Biocompatibilidad		
8.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ RODRIGUEZ Cesar Josimar FAU 202306290485 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 03.01.2024 10:29:11 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alexis FAU 202306290485 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 29.12.2023 16:04:42 -05:00

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

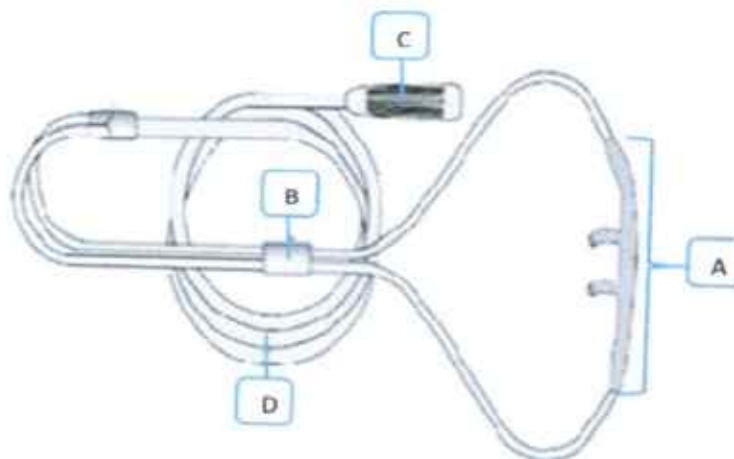
Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: Se acepta en tanto se consignen los límites microbianos en los documentos técnicos señalados en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

Nota 4: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Bigotera B: Sujetador C: Conector D: Tubo de administración de oxígeno

Figura 1: (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

CENARES

Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josemar FAU/201803290415 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 03.01.2024 10:29:16 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pineda, Alvaro FAU
201803290415 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 25.12.2023 16:05:16 -05:00



La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la asepsia, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Josimar FAU 2013298468 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03.01.2024 10:28:38 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Alvaro FAU 2013298468 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 25.12.2023 10:28:38 -05:00



2.2.1. De la recepción

El acto de recepción de los bienes que formarán parte de la entrega se realizará por los responsables encargados de la Entidad; para lo cual el Químico Farmacéutico responsable del almacén o quien haga sus veces, realizará la verificación documentaria y evaluación organoléptica de las características físicas del dispositivo médico, según su procedimiento; cumpliendo con las disposiciones establecidas en los numerales 6.2.4.2 y 6.2.4.3 del Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios en Laboratorios, Droguerías, Almacenes Especializados y Almacenes Aduaneros, aprobado con Resolución Ministerial N° 132-2015/MINSA.

2.2.1.1. Verificación documentaria

El contratista en el momento de entrega de los bienes en el punto de destino, debe entregar los documentos indicados en la Tabla N° 1, los cuales deben estar vigentes a la fecha de recepción y los documentos técnicos deben estar refrendados por el Director Técnico del contratista, para la verificación respectiva.

Tabla N° 1. Documentos a presentar por el contratista (véase Nota 5)

N°	Documentos
1	Copia simple de la orden de compra – guía de internamiento.
2	Guía de remisión o factura.
3	Declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos.
4	Copia simple de la Resolución de Autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario, con resolución(es) de autorización del(los) cambio(s) en el Registro Sanitario si los tuviera, del dispositivo médico.
5	Copia simple del certificado de análisis o documento equivalente por cada lote del dispositivo médico a entregar y copia simple de documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.
6	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero que acredite el cumplimiento de normas de calidad específicas al tipo de dispositivo médico (CE, ISO 13485 u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen). Para el caso del fabricante nacional, copia simple del certificado de BPM emitido por DIGEMID.
7	Copia simple del acta de muestreo.
8	Copia simple del informe de ensayo emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, según las pruebas de ensayo indicadas en la Tabla N° 2 del numeral 2.2.3. Del control de calidad.
9	Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Nota 5: Los documentos a presentar cuyo contenido se encuentren en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El contratista es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

Las copias simples del informe de ensayo y del acta de muestreo solo aplican a cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad, según cronograma establecido por la Entidad.

La copia simple de los documentos técnicos para sustentar lo señalado en el segundo párrafo del numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta y la declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos, se reciben por única vez cuando se efectúa la primera entrega.

CENARES

Firmado digitalmente por
RICARDO RDSADO Cesar
Jornar FAU 20538295485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 03/01/2024 10:29:45 -05:00

CENARES

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pineda Alex FAU
20538295485 not
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 29/12/2023 16:09:55 -05:00



Firmado digitalmente por RAMIREZ

La declaración jurada de compromiso de canje y/o reposición por defectos o vicios ocultos aplica durante el plazo máximo de año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

2.2.1.2. Evaluación organoléptica

La evaluación organoléptica será realizada por el Químico Farmacéutico responsable del almacén de la Entidad o el profesional que haga sus veces, según su procedimiento; cumpliendo los lineamientos establecidos en la norma vigente, para lo cual debe utilizar un plan de muestreo de acuerdo a la norma NTP-ISO 2859-1:2013 (revisada el 2023).

2.2.2. De la conformidad

La conformidad de recepción de la prestación por parte de la Entidad, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos del(los) dispositivo(s) médico(s) entregado(s). El contratista es responsable por la calidad ofrecida y por los vicios ocultos del dispositivo médico ofertado. El plazo máximo de responsabilidad del contratista aplica durante año y medio (18 meses), contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

El canje por defectos o vicios ocultos será efectuado en el caso de que el dispositivo médico haya sufrido alteración de sus características técnicas sin causa atribuible al usuario. El canje o reposición se realizará a solo requerimiento de la Entidad, en un plazo no mayor a treinta (30) días calendario que inicia desde el día siguiente de la comunicación al contratista por parte de la Entidad y no generará gastos adicionales a la Entidad. Los dispositivos médicos a ingresar en el canje tendrán una vigencia igual o mayor a lo indicado en el último párrafo del numeral 2.1.1., contada a partir de la fecha de entrega del canje.

2.2.3. Del control de calidad

Para la verificación de la calidad, el dispositivo médico estará sujeto al control de calidad por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, previo a su entrega en el lugar de destino final, y según cronograma establecido por la Entidad. Los ensayos realizados por cualquier laboratorio de la Red deben estar avalados en su resolución de autorización vigente emitido por el CNCC del INS.

El ensayo a efectuarse en el dispositivo médico ofertado es el siguiente:

Tabla N° 2. Ensayo para el control de calidad (véase Nota 6)

N°	Características	Ensayo	Capítulo/ Numeral	Documento técnico de referencia
1	Aséptico o no estéril	Límite microbiano	-	De acuerdo a lo establecido por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud

Nota 6: En el caso de que el área usuaria determine que los costos y/o la oportunidad del suministro originados de la exigencia del control de calidad, puedan impedir o poner en riesgo la finalidad de la contratación, ésta podrá ser eximida. Para estos efectos, en la evaluación se deben considerar los impedimentos que sustenten dicha exoneración. Asimismo, el área usuaria define si requiere la aplicación de control de calidad posterior detallando el procedimiento respectivo.

Para la realización del ensayo de control de calidad, el contratista debe prever los plazos que conllevará su ejecución, a fin de atender los requerimientos del mismo con oportunidad.

La cantidad de muestra para el ensayo de control de calidad (Tabla N° 2) será determinada por el CNCC del INS o por cualquier laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud que el contratista haya seleccionado, los



Firmado digitalmente por
RODRIGO SZ ROSADO Cesar
Jornista FAU 20538298405 ash
Motivo: Day V° B°
Fecha: 03.01.2024 10:29:53 -05:00



cuales tomarán como referencia los procedimientos y normativas vigentes aprobadas por el CNCC del INS.

En el caso de una entrega de ítem paquete a la Entidad, que agrupa a más de un tipo de Cánula binasal para oxígeno: neonatal, pediátrico y adulto, el plan de muestreo para el ensayo se realiza sobre el total de unidades del ítem paquete a entregar a la Entidad, procediendo a seleccionar de manera aleatoria el lote que presente mayor número de unidades, sobre el cual el CNCC del INS o cualquier laboratorio de la Red tomará el tamaño de muestra para el ensayo de la Tabla N° 2. De existir más de un lote en el ítem paquete con el mismo número mayor de unidades, se tomará el lote que tiene menos tiempo de vigencia.

El contratista debe entregar los documentos solicitados por el personal del laboratorio de control de calidad, al momento del muestreo, para la realización del ensayo según la Tabla N° 2.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Cuando una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tipo de Cánula binasal para oxígeno: neonatal, pediátrico y adulto), las unidades del lote muestreado representarán al total de unidades de los lotes sujetos de muestreo del ítem individual o por paquete. La obtención de un resultado de control de calidad "CONFORME" se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes del ítem individual o por paquete que conforman la entrega. La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicha entrega no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado, no pudiendo el contratista distribuir ninguno de los lotes sujetos de muestreo, debiendo proceder según lo señalado en el siguiente párrafo.

En el caso de que una entrega esté conformada por más de un lote del ítem individual o por paquete (más de un tipo de Cánula binasal para oxígeno: neonatal, pediátrico y adulto) y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad con resultado "NO CONFORME" para el lote muestreado del ítem individual o por paquete, el contratista procederá inmediatamente a solicitar al CNCC del INS o a un laboratorio de la Red, el control de calidad de los lotes restantes del ítem individual o por paquete, cuyos gastos lo asumirá el contratista. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME" del ítem individual o por paquete.

Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deben constar en el acta de muestreo, la misma que debe ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad del CNCC del INS o el laboratorio de la Red seleccionado y del contratista, y será considerada como requisito obligatorio para la entrega del dispositivo médico en el lugar de destino.

En caso de que dichas pruebas no puedan ser realizadas a nivel nacional, se debe presentar constancia de imposibilidad otorgada por el CNCC del INS y por los laboratorios de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "NO CONFORME" en el control de calidad, será responsabilidad del contratista.

En caso de que durante la vigencia del contrato se incorpore un Laboratorio a la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, el contratista está facultado para realizar las pruebas que correspondan, las mismas que serán válidas para efectos de la entrega de los dispositivos médicos.

Asimismo, en caso alguno de los laboratorios antes señalados sea excluido de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad de Medicamentos y Afines del Sector Salud, las pruebas que se realicen no serán válidas para efectuar el internamiento de los dispositivos médicos.

2.2.4. De la vigilancia sanitaria



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Javier FAU 20538298485 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 03/01/2023 10:30:01 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alex FAU
20538298485 soft
Móvil: Doy V° B°
Fecha: 29/12/2023 18:06:15 -05:00



Por corresponder el presente bien a un dispositivo médico, la Entidad y/o Establecimiento de Salud y el contratista deben cumplir con realizar actividades de tecnovigilancia, que permitan prevenir y reducir los riesgos que se puede presentar durante el uso del dispositivo médico, presentando a la autoridad respectiva los informes que respalden el cumplimiento de las actividades realizadas de tecnovigilancia, de acuerdo a lo establecido en la NTS N° 123-MINSA/DIGEMID-V.01 Norma Técnica de Salud que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobada con Resolución Ministerial N° 539-2016/MINSA, para las acciones correspondientes.

2.3. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

2.3.1. Capacidad legal

Requisito	Acreditación
Autorización Sanitaria de Funcionamiento	Copia simple de la Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento del establecimiento farmacéutico del postor, así como de los cambios otorgados, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM) según su ámbito.

III. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

3.1. De la selección

Documentos de presentación obligatoria

3.1.1. Documentos para la admisión de la oferta (véase Nota 7)

Además de la declaración jurada de cumplimiento de las especificaciones técnicas, el postor debe presentar copias simples de los siguientes documentos:

- 3.1.1.1. Resolución de Autorización de Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM). Además, las resoluciones de autorización de los cambios en el Registro Sanitario, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada y el dispositivo médico ofertado.

No se aceptarán ofertas de dispositivos médicos cuyo Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario se encuentre suspendido o cancelado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del dispositivo médico aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente del fabricante nacional emitido por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), debe comprender el área de fabricación, tipo o familia de los dispositivos médicos, según normativa vigente.

En el caso de dispositivos médicos importados, certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM del fabricante extranjero, vigente que acredite el cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, como: Certificado CE de la Comunidad Europea, Certificación ISO 13485, FDA u otros de acuerdo al nivel de riesgo emitido por la Autoridad o Entidad Competente del país de origen, según normativa vigente.

La exigencia de la vigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) u otro documento equivalente al certificado de BPM que acredite el



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROJAS, Cesar
Jefe de FAU 2053629485 scif
Motivo: Day V° B°
Fecha: 03.01.2023 10:30:11 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro, Jefe FAU
2053629485 scif
Motivo: Day V° B°
Fecha: 29.12.2023 18:06:31 -05:00

cumplimiento de Normas de Calidad específicas al tipo de dispositivo médico, se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.3.** Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del postor, emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según normativa vigente.

En el caso de que el postor contrate el servicio de almacenamiento con un tercero, además debe presentar el Certificado de BPA vigente a nombre de la empresa que presta el servicio, acompañado de la documentación que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes.

En el caso de un fabricante nacional, el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) incluye las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

La exigencia de la vigencia del(los) Certificado(s) de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

- 3.1.1.4.** Certificado de análisis u otro documento equivalente de los dispositivos médicos, en el que se señalen los ensayos realizados, las especificaciones y resultados obtenidos según lo autorizado en su registro sanitario, que sustenten las características solicitadas en la tabla del numeral 2.1.1. de la Ficha de Homologación.

En el caso de que el certificado de análisis u otro documento equivalente no hayan considerado todas las características específicas solicitadas en la presente Ficha de Homologación en la tabla del numeral 2.1.1., se deben presentar documentos técnicos emitidos o avalados por el fabricante que certifiquen el cumplimiento de dichas características.

- 3.1.1.5.** Rotulados de los envases inmediato o primario y/o mediano o secundario, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del dispositivo médico ofertado, que permita sustentar lo señalado con respecto al rotulado, en el numeral 2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediano o secundario de la Ficha de Homologación.

- 3.1.1.6.** De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado, inserto o manual de instrucciones de uso.

Nota 7: Para los documentos emitidos en el extranjero cuyo contenido se encuentre en idioma diferente al español, deben presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.



Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Josemar FAU 20153294483 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 00.01.2024 10:30:20 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ Pedro Alexis FAU
20153294483 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 25.12.2023 18:06:49 -05:00

**FICHA TÉCNICA
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO
Denominación técnica	BAJALENGUA DE MADERA ADULTO
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Instrumento médico de un solo uso, utilizado para desplazar la lengua y facilitar la exploración de los órganos o tejidos adyacentes.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño).

Características	Especificación
Material	Madera
Textura	Superficie lisa
Extremos	Con bordes redondeados
Dimensiones	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Acabado	Libre de astillas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica: estéril o aséptico	Para dispositivo estéril: estéril Para dispositivo no estéril: aséptico

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses. (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.



Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Denominación técnica	HOJA DE BISTURÍ DESCARTABLE N° 21
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	<ul style="list-style-type: none"> N° 21
Filo o zona de corte de la hoja	<ul style="list-style-type: none"> Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	<ul style="list-style-type: none"> La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	<ul style="list-style-type: none"> Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalérgico) No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141°, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.



Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15
Denominación técnica	HOJA DE BISTURI DESCARTABLE N° 15
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico estéril, de un solo uso, para la incisión durante una intervención quirúrgica u otro procedimiento médico.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema



Figura 1 (No incluye diseño)

Características	Especificación
Material	• Acero inoxidable
Acabado	• Superficie pulida de alta reflexión, excepto en el filo o zona de corte de la hoja • Todos los bordes y superficies deben ser uniformes, libres de rebabas u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tamaño	• N° 15
Filo o zona de corte de la hoja	• Con acabado suave con marcas de pulido en una sola dirección, perpendicular al filo del corte
Resistencia a la corrosión	• La superficie no debe mostrar signos de corrosión
Ensamblado	• Debe ensamblarse perfectamente al mango del bisturí
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios", aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.



Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 7740 Instruments for surgery - Scalpels with detachable blades - Fitting dimensions. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

I. DESCRIPCIÓN GENERAL

Código del CUBSO : 4227170900045246

Denominación del requerimiento : Cánula binasal para oxígeno neonatal

Denominación técnica : Cánula binasal para oxígeno neonatal

Unidad de medida : Unidad

Homologación parcial : NO

Resumen : Dispositivo médico de un solo uso, denominado también cánula nasal de oxígeno neonatal (véase Nota 1), cuenta con una bigotera con dos puntas que se insertan en las fosas nasales del paciente, se utiliza para administrar oxígeno mediante sistema de bajo flujo.

Nota 1: Se aceptan otras denominaciones, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

II. DESCRIPCIÓN ESPECÍFICA

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1.1. Características y especificaciones

De los bienes:

N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
1	Material	Polímero	Establecido por el Ministerio
2	Acabado	Libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	
3	Flexibilidad	Flexible	
4	Transparencia	Transparente	
5	Estructura		
5.1	Bigotera (véase Nota 1)	Con dos puntas nasales con borde romo	
5.2	Sujetador (véase Nota 1)	Graduable	
5.3	Conector (véase Nota 1)	Adaptable a la fuente de oxígeno	
5.4	Tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)	Sí	
6	Longitud del tubo de administración de oxígeno (véase Nota 1)	Mínimo 1,0 m (véase Nota 2)	
7	Aséptico o no estéril (véase Nota 3)	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario	ISO 10993-10 Biological evaluation of medical devices-Part 10: Tests for
8	Biocompatibilidad		
8.1	Sensibilización cutánea	No produce sensibilización cutánea	



Firmado digitalmente por RODRIGUEZ ROSADO Cesar Joemar FAU 20538299485 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 03.11.2024 10:26:33 -05:00



Firmado digitalmente por SANCHEZ SANCHEZ Pedro Jairo 20538299485 soft
Motivo: Doy V. B.
Fecha: 03.11.2024 16:07:59 -05:00



N°	Características	Especificación	Documento Técnico de Referencia
			skin sensitization. Numeral 6 o NTP-ISO 10993-10 Evaluación biológica de dispositivos médicos. Parte 10: Ensayos para la sensibilización cutánea. Numeral 6 o norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario

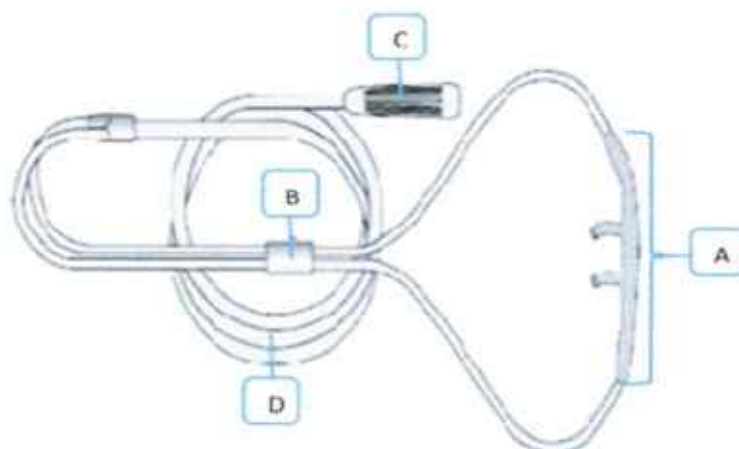
Nota 2: Se acepta la equivalencia de la especificación de la característica en otras unidades de medida.

Nota 3: Se acepta en tanto se consignen los límites microbianos en los documentos técnicos señalados en el numeral 3.1.1.4. de Documentos para la admisión de la oferta.

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser de dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la Entidad; para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 4).

Nota 4: Excepcionalmente, la Entidad puede precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la Entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.1.2. Gráficos o esquemas referenciales



A: Bigotera B: Sujetador C: Conector D: Tubo de administración de oxígeno

Figura 1: (No incluye diseño)

2.1.3. Rotulado

2.1.3.1. Envase inmediato o primario y/o mediato o secundario

El contenido del rotulado del envase inmediato o primario y/o mediato o secundario debe corresponder al dispositivo médico ofertado y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario o certificado de registro sanitario, según los artículos 17°, 137° y 138° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

La Entidad mantiene la facultad de solicitar un logotipo en los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico, sin que éste vulnere lo establecido en la reglamentación vigente, para lo cual debe ser precisado en el requerimiento que formula el área usuaria.

2.1.3.2. Embalaje

El embalaje debe estar debidamente rotulado indicando lo siguiente:

- Nombre del dispositivo médico
- Cantidad
- Lote
- Fecha de vencimiento
- Nombre del proveedor
- Especificaciones para la conservación y almacenamiento
- Número de embalajes apilables

Dicha información puede ser indicada en etiquetas.

2.1.4. Envase y embalaje

Los envases inmediato y/o mediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su registro sanitario y lo establecido en el artículo 141° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.1.4.1. Envase inmediato o primario

Envase individual y original, herméticamente sellado, exento de rebabas y aristas cortantes, que garantice el mantenimiento de la asepsia, integridad del dispositivo médico y las condiciones de almacenamiento, con el fin de protegerlo de la contaminación y cambios físicos. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.2. Envase mediato o secundario

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, caja de cartón o de material distinto que contiene en su interior uno o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del mismo. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.

2.1.4.3. Embalaje

Caja de cartón corrugado o de material distinto que debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Nuevo, que garantice la integridad, orden, conservación, transporte, distribución y adecuado almacenamiento del dispositivo médico.
- Que facilite su conteo y fácil apilamiento.
- Debe descartarse la utilización de embalaje de productos comestibles o productos de tocador, entre otros de uso no sanitario.

2.1.5. Inserto o manual de instrucciones de uso

De estar autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico, el contenido del inserto o manual de instrucciones de uso debe corresponder al dispositivo médico ofertado, debe estar redactado en idioma español y estar de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario, según lo establecido en el artículo 140° del Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y sus modificatorias vigentes.

2.2. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación y Registro de
Productos Sanitarios

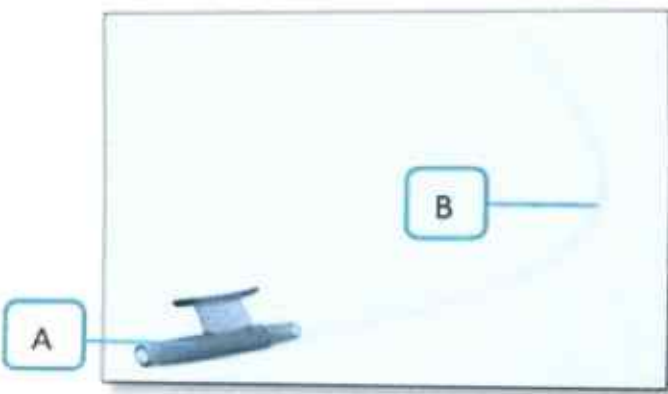
Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ROSADO Cesar
Jorge FAU 20534298485 900
Motivo: Day 1° 81°
Fecha: 03.01.2024 10:28:46 -05:00

CENARES
Centro Nacional de
Evaluación y Registro de
Productos Sanitarios

Firmado digitalmente por SANCHEZ
SANCHEZ JUAN CARLOS
20534298485 900
Motivo: Day 1° 81°
Fecha: 03.01.2024 10:28:46 -05:00



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 8
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 8
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 8 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Tubo de succión	• Con dispositivo de control de flujo • Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
-------------------------	--

Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
-----------------------	--

Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
-----------------	--

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

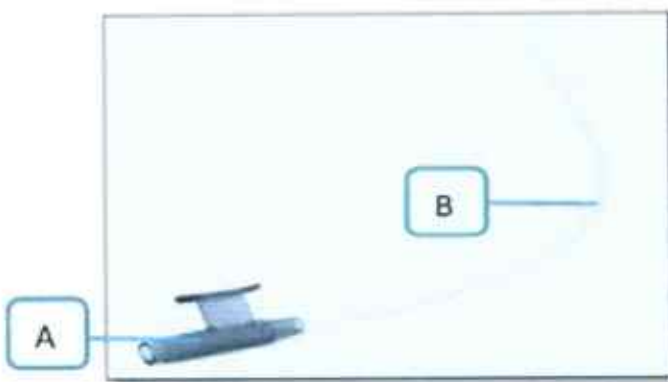
2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 6
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 6
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 6 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 14
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 14
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

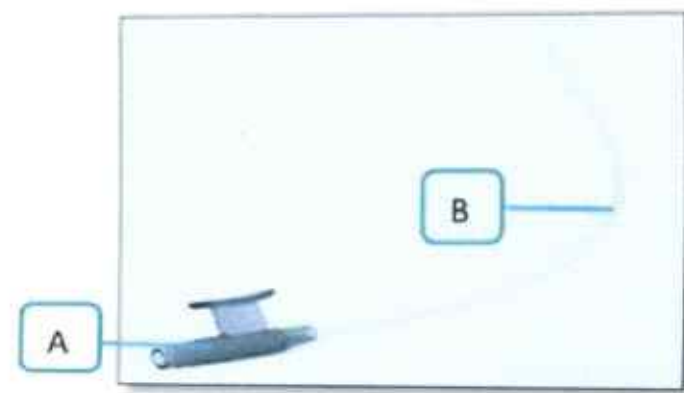


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.

Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 14 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales

La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediano del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediano	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

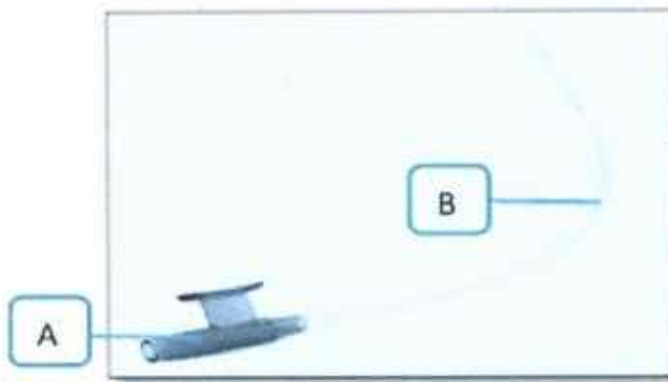
2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

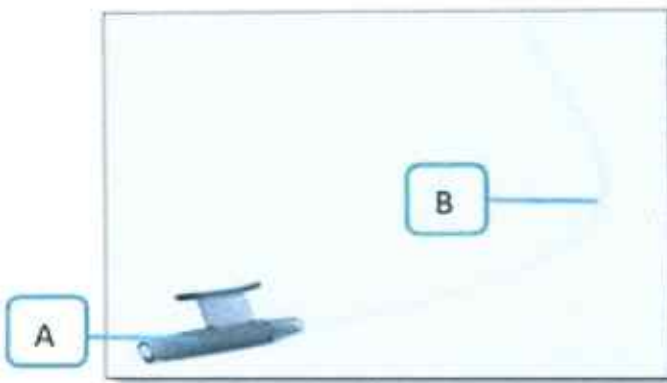
1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 12
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 12
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 12 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • No sensibilizante (hipoalergénico) • No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	• De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario • Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	• Flexible y transparente • Longitud: 40 cm a 60 cm • Con orificio terminal tipo punta roma • Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 10
Denominación técnica	SONDA DE ASPIRACIÓN ENDOTRAQUEAL N° 10
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, cuya finalidad de uso es retirar las secreciones del tracto respiratorio promoviendo la permeabilidad de las vías aéreas.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño).</p> <p>A: Conector regulador de succión. B: Tubo de succión.</p>	
Características	Especificación
De la sonda de aspiración endotraqueal (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Calibre	• 10 Fr
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico o no produce toxicidad No sensibilizante (hipoalergénico) No irritante
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Conector regulador de succión	<ul style="list-style-type: none"> De color, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario Con dispositivo de control de flujo
Tubo de succión	<ul style="list-style-type: none"> Flexible y transparente Longitud: 40 cm a 60 cm Con orificio terminal tipo punta roma Debe presentar 2 (dos) orificios laterales
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p>	



Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
-------------------------	--

Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
-----------------------	--

Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
-----------------	--

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8836 – Sondas de aspiración para utilización en las vías respiratorias.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA

MASCARILLA VENTURI – 7 CONCENTRACIONES VARIABLE

DEFINICIÓN:	<ul style="list-style-type: none"> Mascarilla Venturi - 7 Concentraciones Variable.
CARACTERÍSTICAS GENERALES:	<ul style="list-style-type: none"> Mascarilla de diseño anatómico y confortable que permite una perfecta adaptación a la cara del paciente Fabricada en PVC de grado médico atóxico. Exenta de látex Incluye tubo alargadera de 2 m. estriado anticlapso que impide su obstrucción por acodamiento. Refuerzo nasal metálico. Producto de un solo uso. Incluye dosificador de concentración variable VERDE para concentraciones de 24%, 26%, 28% y 30% Incluye dosificador de concentración variable BLANCO para concentraciones de 35%, 40% y 50%
INDICACIONES DE USO:	<ul style="list-style-type: none"> Indicado para tratamientos de oxigenoterapia.
CERTIFICACIONES DE CALIDAD:	<ul style="list-style-type: none"> UNE-EN ISO 9001. UNE-EN ISO 13485:2003. Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE
VIDA ÚTIL:	<ul style="list-style-type: none"> Tres años respetando las condiciones de almacenaje.
CONDICIONES DE ALMACENAJE:	<ul style="list-style-type: none"> Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. Evitar frío y calor excesivos.



REFERENCIA	DESCRIPCIÓN	UND/CAJA	EAN UNITARIO	EAN 14
41210XL	Mascarilla Venturi 7 concentraciones - Adulto	50	8435089503098	18435089503095
41210M	Mascarilla Venturi 7 concentraciones - Pediátrica	50	8435089502688	18435089502685

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

PRODUCTO:

COMPONENTE	MATERIAL
Cuerpo de mascarilla	PVC
Clip nasal	Aluminio
Tira elástica	Elastano + Terileno
Conector del tubo	PVC
Tubo alargadera	PVC
Adaptador (Venturi)	PP (Polipropileno)
Conector (Venturi)	PP (Polipropileno)
Dosificadores (Venturi)	Polímero ABS

EMBALAJE:

COMPONENTE	MATERIAL
Bolsa embalaje de producto unitario	Polietileno
Etiqueta especificaciones	Papel
Caja embalaje transporte	Cartón

ETIQUETADO:

El etiquetado tanto del producto unitario como de la caja de embalaje de este producto incluye las siguientes indicaciones, tal y como establece la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE.

ETIQUETADO PRODUCTO UNITARIO

Definición del producto
Especificaciones técnicas
Indicaciones
Instrucciones de uso
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras producto unitario
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador de "Contiene ftalatos"
Indicador/ leyenda de "No contiene látex"
Advertencia de seguridad
Tabla de concentraciones por LPM

ETIQUETADO EMBALAJE DE TRANSPORTE

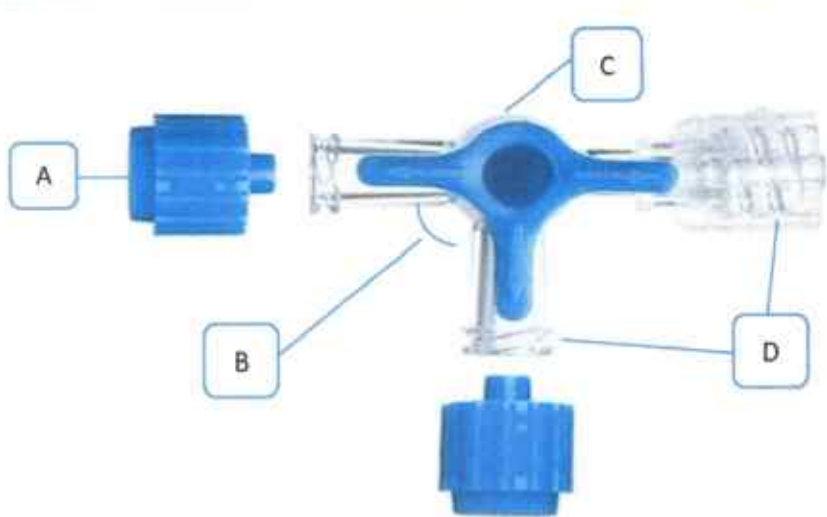
Definición del producto
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras de la caja (EAN 14)
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador de condiciones de almacenaje
Indicador de consultar las instrucciones de uso
Número de unidades



INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:

Oxigem considera la información contenida en este documento de carácter reservado y no divulgable. Así mismo, Oxigem se reserva el derecho a modificar el documento de acuerdo con el progreso técnico y el desarrollo normativo relativos al producto.

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Denominación técnica	LLAVE DE TRIPLE VÍA DESCARTABLE
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, sirve como conector para dar pase o cortar los fluidos o medicamentos a infundir por vía intravenosa en forma simultánea a través de tubos de conexión.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Tapa. B: Cuerpo. Llave. C: Llave. D: Conector Luer.</p>	
Características	Especificación
De la llave de triple vía (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Ensamblado	• No debe permitir fuga o filtración de fluidos
Acabado	• Libre de rebabas, aristas cortantes u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril • Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad	• No citotóxico o no produce toxicidad • Hemocompatible
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	
Cuerpo	• Con tres conectores con una superficie de acoplamiento de conicidad 6% (tipo Luer)
Llave	• De fácil rotación, permite un giro de 360° • Debe permitir el uso simultáneo de las tres vías
Tapas	• Deben ajustarse a los conectores
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al	



momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).

Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.

2.5 Normas técnicas de referencia

ISO 8536-10. Equipo de infusión para uso médico. Parte 10: Accesorios de los circuitos de fluido de un solo uso para utilización con equipo de infusión a presión.

ISO 80369-7. Conectores para aplicaciones intravasculares o hipodérmicas.

O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Denominación técnica	EQUIPO DE TRANSFUSIÓN DE SANGRE
Unidad de medida	UNIDAD.
Descripción general	Dispositivo médico de un solo uso, estéril, diseñado para el proceso de transfusión de sangre y hemoderivados.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

Esquema

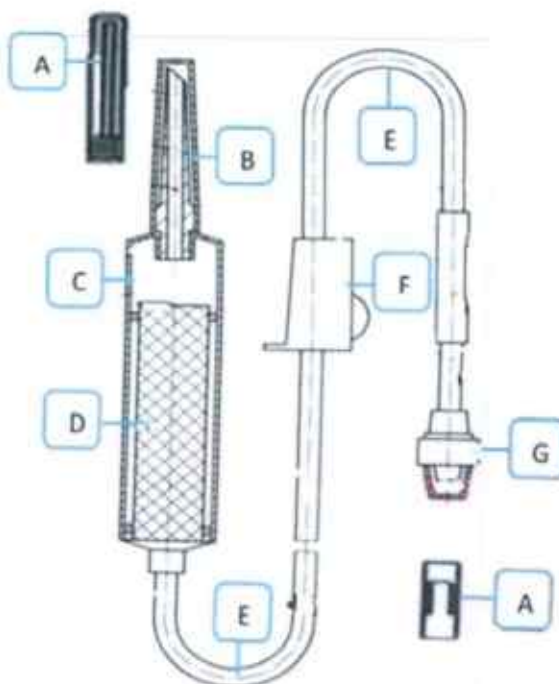


Figura 1
(No incluye diseño).

A: Protectores (del perforador y del conector). B: Perforador. C: Cámara de goteo. D: Filtro para sangre y sus componentes sanguíneos. E: Tubo. F: Regulador de flujo con tope. G: Conector.

Características Generales	Especificación
Del equipo de transfusión de sangre (dispositivo médico completo)	
Material	• Polímero
Acabado	• Libre de rebabas, materia extraña u otros defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	• Estéril
Biocompatibilidad	• Apirógeno y/o endotoxinas bacterianas menor a 20 UE/dispositivo • No citotóxico o no produce toxicidad • No hemolítico (hemocompatible)
De las partes o componentes del dispositivo médico (se aceptan otras denominaciones de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario)	

Protectores (del perforador y del conector)	• Adaptable y de fácil remoción
Perforador	• Capaz de perforar y penetrar • Con dispositivo de entrada de aire
Cámara de goteo	• Permite el goteo continuo • Presenta un tubo cuentagotas • Con filtro para sangre y componentes sanguíneos
Tubo	• Transparente • Diámetro interno: no menor a 2,7 mm • Longitud desde la cámara de goteo al conector: no menor a 150 cm • Cuenta con punto en "Y"
Regulador de flujo con tope	• Sí
Conector	• De acoplamiento cónico macho tipo luer lock
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 100 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, cuando corresponda.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
UNE-EN ISO 1135-4 Equipo de transfusión para uso médico. Parte 4: Equipos de transfusión para un solo uso, alimentación por gravedad.	
De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del	



FICHA DE HOMOLOGACIÓN

PROYECTO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación del requerimiento	: Catéter Endovenoso Periférico 20G x 1 1/4 in con dispositivo de bioseguridad
Denominación técnica	: Catéter Endovenoso Periférico 20G x 1 1/4 in con dispositivo de bioseguridad
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: Es un tubo delgado y flexible que se inserta en una vena. Normalmente, se inserta en la parte inferior del brazo o la parte posterior de la mano. Tiene protector de la aguja y sistema de bioseguridad, para evitar accidentes punzo cortantes. Se usa para administrar líquidos, transfusiones de sangre, quimioterapia y otros medicamentos por vía intravenosa en pacientes adultos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS

2.1 Del Requerimiento

a) Catéter Endovenoso Periférico con dispositivo de bioseguridad.

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Condición Biológica:	
Esterilidad (Véase nota 1)	Estéril
Endotoxinas Bacterianas	Menor 20 UE/dispositivo
Biocompatibilidad:	
Toxicidad	No tóxico
Hipersensibilidad	Hipo alergénico
Hemólisis	No hemolítico

b) Catéter

Fugas de líquido y de aire (Integridad)	Ausente en las conexiones o ensamblado.
Superficie	Libre de materia extraña, sin defectos superficiales. De tener lubricante no debe verse gotas de fluido.
Radio detectabilidad	radiodetectable
Cono	Transparente, tipo luer lock, acoplado al catéter.
Material	De poliuretano o sus derivados.
Funcionalidad	Durante su uso es adaptable a temperatura vascular, resistente sin presentar riesgos de acodamiento (no forma acodaduras durante su uso, manteniendo la forma tubular), mantiene la flexibilidad, conserva sus propiedades físicas durante su uso sin reaccionar con las soluciones a transfundir, no se debe desprender del cono.



Dimensiones	20 G x 1 1/4 in
-------------	-----------------

c) Aguja hipodérmica introductora

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable
Resistencia a la corrosión	Libre de corrosión.
Diseño	Bisel cortante, afilado: biangulado y trifacetado, libre de asperezas, rebabas y ganchos.

d) Dispositivo de bioseguridad

CARACTERÍSTICAS / CONDICIONES	ESPECIFICACIÓN
Material	Acero inoxidable grado médico
Resistencia a la corrosión	Libre de corrosión.
Sistema de activación del dispositivo de bioseguridad	Pasivo (automático) o activo (mecánico)

Nota 1 : Estéril, condición que debe obtenerse mediante el proceso de esterilización del dispositivo médico por un método validado (Radiación Gama, Óxido de Etileno u otro método de esterilización), de acuerdo a las normas técnicas de referencia autorizadas en su registro sanitario. En el caso que el dispositivo médico haya sido esterilizado con el método de Óxido de Etileno, debe cumplir con los límites máximos permitidos de residuos de esterilización por óxido de etileno según la norma técnica de referencia autorizada en su registro sanitario.

Las características/condiciones y especificaciones requeridas en la tabla del numeral 2.1 deben cumplirse de acuerdo a las normas técnicas a las cuales se acoge el fabricante según lo autorizado en el registro sanitario del dispositivo médico ofertado.

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de entregas sucesivas (suministros periódicos) de un mismo lote, podrán aceptarse hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Excepcionalmente, la Entidad puede precisar, en las bases del procedimiento de selección y/o proforma de contrato, una vigencia mínima del bien inferior a la establecida el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y Embalaje

Los envases mediate e inmediato del dispositivo médico deben sujetarse a lo autorizado en su Registro Sanitario y lo establecido en el Art. 141º, según Decreto Supremo N° 016-2011-SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias vigentes.

2.2.1 Envase inmediato o primario

Envase individual y original herméticamente sellado, sin perforaciones, fácil apertura (peel open), exento de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del dispositivo, preservando la inocuidad y calidad sanitaria durante toda su vida útil. Resistente a la manipulación, transporte, almacenamiento y distribución.



FICHA TÉCNICA

AEROCAMARA LACTANTE – UNI

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Denominación técnica	: AEROCAMARA O ESPACIADOR LACTANTE
Unidad de medida	: Unidad
Descripción general	: AEROCAMARA.- Denominado también ESPACIADOR, sirve para facilitar la administración de productos farmacéuticos en aerosol, cuya finalidad es la de aumentar la distancia entre la boca y cartucho presurizado, permitiendo disminuir el tamaño de las partículas del medicamento, desacelera la velocidad del aerosol y reduce el depósito del medicamento en el orofaringe, facilitando una inhalación adecuada (aerosol-terapia) en pacientes con dificultades respiratorias.

II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 COMPONENTES Y MATERIALES:

- **Cámara:** Polímero de grado médico inoloro.
- **Mascarilla/boquilla:** Polímero de grado médico inoloro
- **Base o adaptador:** Polímero de grado médico inoloro
- **Condición biológica:** Aséptico, atóxica e hipoalergénico.

2.2 CARACTERÍSTICAS:

- **Cámara o cuerpo.-**
 - Cilíndrico, transparente que permita visualizar su óptimo estado de limpieza o la existencia de elementos extraños.
 - Superficie de acabado liso, sin ranuras, sin rebabas, sin porosidades, en el interior, libre de aristas cortantes, de adaptación perfecta con todos los componentes que integran la aerocámara, fácilmente desmontable, de fácil lavado y secado.
 - Libre de olores, colorantes.
 - El material de fabricación no debe interferir con los medicamentos administrados.
- **Base o adaptador:**
 - Con entrada universal para cualquier tipo de inhalador de dosis medida (IDM).
 - De sellado y adaptación hermética al ensamble de cualquier tipo de inhalador.
 - Libre de rebabas, aristas cortantes.
- **Mascarilla/Boquilla:**
 - Aspecto transparente o ligeramente opaco, uniforme de consistencia suave y flexible, con diseño anatómico para adulto.
 - Que cubra y se adapte perfectamente con suavidad a las formas faciales (nariz y boca), con adaptación perfecta a la cámara o cuerpo de la aerocámara, de tal forma que evite la fuga del medicamento.
 - Aspecto, libre de rebabas, aristas cortantes, partes chicolosas.

2.3 DIMENSIONES:

- Longitud aerocámara sin ensamblar (sin base ni máscara): de 19 a 25 cm.
- Volumen aerocámara ensamblada: 450-500 cc.
- Diámetro mascarilla o boquilla: Estándar para lactantes.

2.4 ENVASE INMEDIATO:

Envase de protección:

- **Material:** Polímero transparente (polietileno, polipropileno u otro)
- **Características:**
 - Tipo bolsa de fácil apertura, sellado hermético y seguro.
 - Que proteja la integridad y condición biológica del dispositivo.

Envase inmediato:

- **Material:** cartón.
- **Características:**



- Tipo caja con la suficiente resistencia para preservar las características físicas y condiciones biológicas del dispositivo.
- Con indicaciones de uso y rotulado de acuerdo a lo declarado en su correspondiente registro sanitario y lo establecido en la normativa actual vigente.
- De fácil dispensación.

2.5 PRESENTACIÓN:

- Bolsa de Polímero transparente (polietileno, polipropileno u otro) de protección conteniendo una (01) Aerocámara en caja de cartón.

2.6 EMBALAJE:

- Caja de cartón conteniendo hasta 100 unidades en bolsa de polímero transparente (polietileno, polipropileno u otro) de protección, conteniendo una (01) aerocámara en caja de cartón.

III. ANÁLISIS DE CONTROL DE CALIDAD PRUEBAS Y REQUERIMIENTO DE MUESTRAS

Las Pruebas de Control de Calidad a efectuarse, deberán ser las consignadas en la tabla de requerimiento de muestras para el análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas requeridas según corresponda, así como también las características físicas y verificación de rotulados.


Tabla de requerimiento de muestras para análisis de control de calidad y lista de pruebas mínimas

DISPOSITIVO MEDICO	PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD	CANTIDAD (Unidades)	
		MUESTRA	CONTRAMUESTRA
AEROCAMARA O ESPACIADOR LACTANTE	Características físicas	35	35
	- Aspecto		
	- Dimensiones		
	Pruebas de seguridad		
	Limite microbiano		

Las especificaciones de las Pruebas Requeridas en las tablas deben corresponder al Certificado de Análisis o Especificaciones Técnicas, según lo autorizado en su Registro Sanitario.



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS


1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 5/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 20 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
 <p>Figura 1 (No incluye diseño) A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 5/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante



Longitud	• 20 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).	
Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.	
2.2 Envase y embalaje	
Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo. O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.	



FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Denominación técnica	SUTURA NAILON AZUL MONOFILAMENTO 2/0 C/A 3/8 CÍRCULO CORTANTE 25 mm X 75 cm
Unidad de medida	UNIDAD
Descripción general	Dispositivo médico, hilo estéril de nailon azul, no absorbible que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión de los tejidos blandos.
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN	
2.1 Del bien	
Esquema	
	
<p>Figura 1 (No incluye diseño)</p> <p>A: Hebra o hilo. B: Aguja.</p>	
Características	Especificación
De la sutura (Hebra o hilo con aguja)	
Sujeción de la aguja	<ul style="list-style-type: none"> El ensamble de la hebra con la aguja debe ser resistente de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Acabado	<ul style="list-style-type: none"> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario
Condición biológica	<ul style="list-style-type: none"> Estéril
Biocompatibilidad	<ul style="list-style-type: none"> No citotóxico No irritante No produce toxicidad sistémica No produce efectos locales negativos después de la implantación
De la hebra o hilo	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Nailon (poliamida)
Nº de calibre o tamaño (USP)	<ul style="list-style-type: none"> 2/0
Longitud	<ul style="list-style-type: none"> 75 cm (No menor del 90 % de la longitud declarada en el rotulado)
Resistencia a la tensión (Límites de nudo- tracción promedio)	<ul style="list-style-type: none"> La resistencia a la tensión del hilo debe estar de acuerdo a lo establecido en la norma técnica declarada en su registro sanitario
Firmeza del color (colorante extraíble)	<ul style="list-style-type: none"> Color de la solución de la muestra no debe ser más intenso que el color de la solución de referencia
Aguja	
Material	<ul style="list-style-type: none"> Acero inoxidable
Tipo	<ul style="list-style-type: none"> 3/8 círculo cortante



Longitud	• 25 mm (+/- 2 mm)
Resistencia a la corrosión	• No debe mostrar signos o indicios de corrosión
<p>La vigencia mínima del dispositivo médico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de veintiún (21) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>	
2.2 Envase y embalaje	
<p>Los envases inmediato y mediato del dispositivo médico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p>	
Envase inmediato	Doble empaque, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
Envase mediato	El contenido máximo será hasta 36 unidades.
Embalaje	El dispositivo médico debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.
2.3 Rotulado	
Debe corresponder al dispositivo médico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.4 Inserto	
Inserto o manual de instrucciones de uso, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
2.5 Normas técnicas de referencia	
<p>USP o NTP 399.119 MATERIALES MÉDICOS. Suturas quirúrgicas absorbibles y no absorbibles para uso medicinal. Requisitos y métodos de ensayo.</p> <p>O de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario que sustenten las características específicas del bien.</p>	



CAPÍTULO V PROFORMA DEL CONTRATO

Importante

Dependiendo del objeto del contrato, de resultar indispensable, puede incluirse cláusulas adicionales o la adecuación de las propuestas en el presente documento, las que en ningún caso pueden contemplar disposiciones contrarias a la normativa vigente ni a lo señalado en este capítulo.

Conste por el presente documento, la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], que celebra de una parte [CONSIGNAR EL NOMBRE DE LA ENTIDAD], en adelante LA ENTIDAD, con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], representada por [.....], identificado con DNI N° [.....], y de otra parte [.....], con RUC N° [.....], con domicilio legal en [.....], inscrita en la Ficha N° [.....] Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], debidamente representado por su Representante Legal, [.....], con DNI N° [.....], según poder inscrito en la Ficha N° [.....], Asiento N° [.....] del Registro de Personas Jurídicas de la ciudad de [.....], a quien en adelante se le denominará EL CONTRATISTA en los términos y condiciones siguientes:

CLÁUSULA PRIMERA: ANTECEDENTES

Con fecha [.....], el [CONSIGNAR EL ÓRGANO A CARGO DEL PROCEDIMIENTO, ÓRGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES O COMITÉ DE SELECCIÓN] adjudicó la buena pro de la **CONTRATACION DIRECTA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN]** para la contratación de [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA CONVOCATORIA], a [INDICAR NOMBRE DEL GANADOR DE LA BUENA PRO], cuyos detalles e importe constan en los documentos integrantes del presente contrato.

CLÁUSULA SEGUNDA: OBJETO

El presente contrato tiene por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONTRATACIÓN].

CLÁUSULA TERCERA: MONTO CONTRACTUAL

El monto total del presente contrato asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

Este monto comprende el costo del bien, todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO⁷

LA ENTIDAD se obliga a pagar la contraprestación a EL CONTRATISTA en [INDICAR MONEDA], en [INDICAR EL DETALLE DEL PAGO ÚNICO O PAGOS A CUENTA O PAGOS PERIÓDICOS, SEGÚN CORRESPONDA], luego de la recepción formal y completa de la documentación correspondiente, según lo establecido en el artículo 171 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Para tal efecto, el responsable de otorgar la conformidad de la prestación deberá hacerlo en un plazo que no excederá de los siete (7) días de producida la recepción, salvo que se requiera efectuar pruebas que permitan verificar el cumplimiento de la obligación, en cuyo caso la conformidad se emite en un plazo máximo de quince (15) días, bajo responsabilidad de dicho funcionario.

LA ENTIDAD debe efectuar el pago dentro de los diez (10) días calendario siguientes de otorgada la conformidad de los bienes, siempre que se verifiquen las condiciones establecidas en el contrato

⁷ En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

para ello, bajo responsabilidad del funcionario competente.

En caso de retraso en el pago por parte de LA ENTIDAD, salvo que se deba a caso fortuito o fuerza mayor, EL CONTRATISTA tendrá derecho al pago de intereses legales conforme a lo establecido en el artículo 39 de la Ley de Contrataciones del Estado y en el artículo 171 de su Reglamento, los que se computan desde la oportunidad en que el pago debió efectuarse.

CLÁUSULA QUINTA: DEL PLAZO DE LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

El plazo de ejecución del presente contrato es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO, DESDE LA FECHA QUE SE ESTABLEZCA EN EL CONTRATO O DESDE LA FECHA EN QUE SE CUMPLAN LAS CONDICIONES PREVISTAS EN EL CONTRATO PARA EL INICIO DE LA EJECUCIÓN, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO

El presente contrato está conformado por las bases, la oferta ganadora, así como los documentos derivados del procedimiento de selección que establezcan obligaciones para las partes.

CLÁUSULA SÉTIMA: GARANTÍAS

EL CONTRATISTA entregó al perfeccionamiento del contrato la respectiva garantía incondicional, solidaria, irrevocable, y de realización automática en el país al solo requerimiento, a favor de LA ENTIDAD, por el concepto, monto y vigencia siguiente:

- De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la [INDICAR EL TIPO DE GARANTÍA PRESENTADA] N° [INDICAR NÚMERO DEL DOCUMENTO] emitida por [SEÑALAR EMPRESA QUE LA EMITE]. Monto que es equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato original, la misma que debe mantenerse vigente hasta la conformidad de la recepción de la prestación.

Importante

Al amparo de lo dispuesto en el numeral 149.4 del artículo 149 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, en el caso de contratos periódicos de suministro de bienes, si el postor ganador de la buena pro solicita la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original como garantía de fiel cumplimiento de contrato, debe consignarse lo siguiente:

- *“De fiel cumplimiento del contrato: [CONSIGNAR EL MONTO], a través de la retención que debe efectuar LA ENTIDAD, durante la primera mitad del número total de pagos a realizarse, de forma prorrateada, con cargo a ser devuelto a la finalización del mismo.”*

De conformidad con el artículo 152 del Reglamento, no se constituirá garantía de fiel cumplimiento del contrato, en contratos cuyos montos sean iguales o menores a doscientos mil Soles (S/. 200,000.00). Dicha excepción también aplica a los contratos derivados de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del ítem adjudicado o la sumatoria de los montos de los ítems adjudicados no supere el monto señalado anteriormente.

CLÁUSULA OCTAVA: EJECUCIÓN DE GARANTÍAS POR FALTA DE RENOVACIÓN

LA ENTIDAD puede solicitar la ejecución de las garantías cuando EL CONTRATISTA no las hubiere renovado antes de la fecha de su vencimiento, conforme a lo dispuesto en el literal a) del numeral 155.1 del artículo 155 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA NOVENO: RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD DE LA PRESTACIÓN

La recepción y conformidad de la prestación se regula por lo dispuesto en el artículo 168 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado. La recepción será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA DE ALMACÉN O LA QUE HAGA SUS VECES] y la conformidad será otorgada por [CONSIGNAR EL ÁREA O UNIDAD ORGÁNICA QUE OTORGARÁ LA CONFORMIDAD] en el plazo máximo de [CONSIGNAR SIETE (7) DÍAS O MÁXIMO QUINCE (15) DÍAS, EN CASO SE REQUIERA EFECTUAR PRUEBAS QUE PERMITAN VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LA OBLIGACIÓN] días de producida la recepción.

De existir observaciones, LA ENTIDAD las comunica al CONTRATISTA, indicando claramente el sentido de estas, otorgándole un plazo para subsanar no menor de dos (2) ni mayor de ocho (8)

días. Dependiendo de la complejidad o sofisticación de las subsanaciones a realizar, el plazo para subsanar no puede ser menor de cinco (5) ni mayor de quince (15) días. Si pese al plazo otorgado, EL CONTRATISTA no cumpliera a cabalidad con la subsanación, LA ENTIDAD puede otorgar al CONTRATISTA periodos adicionales para las correcciones pertinentes. En este supuesto corresponde aplicar la penalidad por mora desde el vencimiento del plazo para subsanar.

Este procedimiento no resulta aplicable cuando los bienes manifiestamente no cumplan con las características y condiciones ofrecidas, en cuyo caso LA ENTIDAD no efectúa la recepción o no otorga la conformidad, según corresponda, debiendo considerarse como no ejecutada la prestación, aplicándose la penalidad que corresponda por cada día de atraso.

CLÁUSULA DÉCIMO: DECLARACIÓN JURADA DEL CONTRATISTA

EL CONTRATISTA declara bajo juramento que se compromete a cumplir las obligaciones derivadas del presente contrato, bajo sanción de quedar inhabilitado para contratar con el Estado en caso de incumplimiento.

CLÁUSULA UNDÉCIMO: RESPONSABILIDAD POR VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de la prestación por parte de LA ENTIDAD no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos, conforme a lo dispuesto por los artículos 40 de la Ley de Contrataciones del Estado y 173 de su Reglamento.

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de [CONSIGNAR TIEMPO EN AÑOS, NO MENOR DE UN (1) AÑO] año(s) contado a partir de la conformidad otorgada por LA ENTIDAD.

CLÁUSULA DUODÉCIMO: PENALIDADES

Si EL CONTRATISTA incurre en retraso injustificado en la ejecución de las prestaciones objeto del contrato, LA ENTIDAD le aplica automáticamente una penalidad por mora por cada día de atraso, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$\text{Penalidad Diaria} = \frac{0.10 \times \text{monto vigente}}{F \times \text{plazo vigente en días}}$$

Donde:

F = 0.25 para plazos mayores a sesenta (60) días o;

F = 0.40 para plazos menores o iguales a sesenta (60) días.

El retraso se justifica a través de la solicitud de ampliación de plazo debidamente aprobado. Adicionalmente, se considera justificado el retraso y en consecuencia no se aplica penalidad, cuando EL CONTRATISTA acredite, de modo objetivamente sustentado, que el mayor tiempo transcurrido no le resulta imputable. En este último caso la calificación del retraso como justificado por parte de LA ENTIDAD no da lugar al pago de gastos generales ni costos directos de ningún tipo, conforme el numeral 162.5 del artículo 162 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Importante

De haberse previsto establecer penalidades distintas a la penalidad por mora, incluir dichas penalidades, los supuestos de aplicación de penalidad, la forma de cálculo de la penalidad para cada supuesto y el procedimiento mediante el cual se verifica el supuesto a penalizar, conforme el artículo 163 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Estas penalidades se deducen de los pagos a cuenta o del pago final, según corresponda; o si fuera necesario, se cobra del monto resultante de la ejecución de la garantía de fiel cumplimiento.

Estos dos (2) tipos de penalidades pueden alcanzar cada una un monto máximo equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato vigente, o de ser el caso, del ítem que debió ejecutarse.

Cuando se llegue a cubrir el monto máximo de la penalidad por mora o el monto máximo para otras penalidades, de ser el caso, LA ENTIDAD puede resolver el contrato por incumplimiento.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCERA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO

Cualquiera de las partes podrá resolver el contrato, de conformidad con el numeral 32.3 del artículo 32 y artículo 36 de la Ley de Contrataciones del Estado, y el artículo 164 de su Reglamento. De darse el caso, LA ENTIDAD procederá de acuerdo a lo establecido en el artículo 165 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA CUARTA: RESPONSABILIDAD DE LAS PARTES

Cuando se resuelva el contrato por causas imputables a algunas de las partes, se debe resarcir los daños y perjuicios ocasionados, a través de la indemnización correspondiente. Ello no obsta la aplicación de las sanciones administrativas, penales y pecuniarias a que dicho incumplimiento diere lugar, en el caso que éstas correspondan.

Lo señalado precedentemente no exime a ninguna de las partes del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en el presente contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: ANTICORRUPCIÓN

EL CONTRATISTA declara y garantiza no haber, directa o indirectamente, o tratándose de una persona jurídica a través de sus socios, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores o personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, ofrecido, negociado o efectuado, cualquier pago o, en general, cualquier beneficio o incentivo ilegal en relación al contrato.

Asimismo, el CONTRATISTA se obliga a conducirse en todo momento, durante la ejecución del contrato, con honestidad, probidad, veracidad e integridad y de no cometer actos ilegales o de corrupción, directa o indirectamente o a través de sus socios, accionistas, participacionistas, integrantes de los órganos de administración, apoderados, representantes legales, funcionarios, asesores y personas vinculadas a las que se refiere el artículo 7 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.

Además, EL CONTRATISTA se compromete a i) comunicar a las autoridades competentes, de manera directa y oportuna, cualquier acto o conducta ilícita o corrupta de la que tuviera conocimiento; y ii) adoptar medidas técnicas, organizativas y/o de personal apropiadas para evitar los referidos actos o prácticas.

Finalmente, EL CONTRATISTA se compromete a no colocar a los funcionarios públicos con los que deba interactuar, en situaciones reñidas con la ética. En tal sentido, reconoce y acepta la prohibición de ofrecerles a éstos cualquier tipo de obsequio, donación, beneficio y/o gratificación, ya sea de bienes o servicios, cualquiera sea la finalidad con la que se lo haga.

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA: MARCO LEGAL DEL CONTRATO

Sólo en lo no previsto en este contrato, en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, en las directivas que emita el OSCE y demás normativa especial que resulte aplicable, serán de aplicación supletoria las disposiciones pertinentes del Código Civil vigente, cuando corresponda, y demás normas de derecho privado.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS⁸

Las controversias que surjan entre las partes durante la ejecución del contrato se resuelven mediante conciliación o arbitraje, según el acuerdo de las partes.

Cualquiera de las partes tiene derecho a iniciar el arbitraje a fin de resolver dichas controversias dentro del plazo de caducidad previsto en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento.

Facultativamente, cualquiera de las partes tiene el derecho a solicitar una conciliación dentro del plazo de caducidad correspondiente, según lo señalado en el artículo 224 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, sin perjuicio de recurrir al arbitraje, en caso no se llegue a un acuerdo entre ambas partes o se llegue a un acuerdo parcial. Las controversias sobre nulidad del contrato solo pueden ser sometidas a arbitraje.

⁸ De acuerdo con el numeral 225.3 del artículo 225 del Reglamento, las partes pueden recurrir al arbitraje ad hoc cuando las controversias deriven de procedimientos de selección cuyo valor estimado sea menor o igual a cinco millones con 00/100 soles (S/ 5 000 000,00).

El Laudo arbitral emitido es inapelable, definitivo y obligatorio para las partes desde el momento de su notificación, según lo previsto en el numeral 45.21 del artículo 45 de la Ley de Contrataciones del Estado.

CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA

Cualquiera de las partes podrá elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

CLÁUSULA DÉCIMA NOVENA: DOMICILIO PARA EFECTOS DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

Las partes declaran el siguiente domicilio para efecto de las notificaciones que se realicen durante la ejecución del presente contrato:

DOMICILIO DE LA ENTIDAD: [.....]

DOMICILIO DEL CONTRATISTA: [CONSIGNAR EL DOMICILIO SEÑALADO POR EL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO AL PRESENTAR LOS REQUISITOS PARA LA SUSCRIPCIÓN DEL CONTRATO]

La variación del domicilio aquí declarado de alguna de las partes debe ser comunicada a la otra parte, formalmente y por escrito, con una anticipación no menor de quince (15) días calendario.

De acuerdo con las bases, la oferta y las disposiciones del presente contrato, las partes lo firman por duplicado en señal de conformidad en la ciudad de [.....] al [CONSIGNAR FECHA].

“LA ENTIDAD”

“EL CONTRATISTA”

Importante

Este documento puede firmarse digitalmente si ambas partes cuentan con firma digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales⁹.

⁹ Para mayor información sobre la normativa de firmas y certificados digitales ingresar a: <https://www.indecopi.gob.pe/web/firmas-digitales/firmar-y-certificados-digitales>

ANEXOS

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], con poder inscrito en la localidad de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] en la Ficha N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA] Asiento N° [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Nombre, Denominación o Razón Social:				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁰		Sí	No	
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹¹

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal, según corresponda

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁰ Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el postor ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento.

¹¹ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

Importante

Cuando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

ANEXO N° 1

DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], **DECLARO BAJO JURAMENTO** que la siguiente información se sujeta a la verdad:

Datos del consorciado 1				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹²		Sí		No
Correo electrónico :				

Datos del consorciado 2				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹³		Sí		No
Correo electrónico :				

Datos del consorciado ...				
Nombre, Denominación o Razón Social :				
Domicilio Legal :				
RUC :	Teléfono(s) :			
MYPE ¹⁴		Sí		No
Correo electrónico :				

Autorización de notificación por correo electrónico:

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

¹² Esta información será verificada por la Entidad en la página web del Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo en la sección consulta de empresas acreditadas en el REMYPE en el link <http://www2.trabajo.gob.pe/servicios-en-linea-2-2/> y se tendrá en consideración, en caso el consorcio ganador de la buena pro solicite la retención del diez por ciento (10%) del monto del contrato original, en calidad de garantía de fiel cumplimiento, en los contratos periódicos de suministro de bienes, según lo señalado en el artículo 149 del Reglamento. Para dicho efecto, todos los integrantes del consorcio deben acreditar la condición de micro o pequeña empresa.

¹³ Ibídem.

¹⁴ Ibídem.

1. Solicitud de reducción de la oferta económica.
2. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
3. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
4. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
5. Notificación de la orden de compra¹⁵

Asimismo, me comprometo a remitir la confirmación de recepción, en el plazo máximo de dos (2) días hábiles de recibida la comunicación.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del representante
común del consorcio**

Importante

La notificación dirigida a la dirección de correo electrónico consignada se entenderá válidamente efectuada cuando la Entidad reciba acuse de recepción.

¹⁵ Cuando el monto del valor estimado del procedimiento o del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), en caso se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

ANEXO N° 2

DECLARACIÓN JURADA (ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento:

- i. No haber incurrido y me obligo a no incurrir en actos de corrupción, así como a respetar el principio de integridad.
- ii. No tener impedimento para postular en el procedimiento de selección ni para contratar con el Estado, conforme al artículo 11 de la Ley de Contrataciones del Estado.
- iii. Conocer las sanciones contenidas en la Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, así como las disposiciones aplicables de la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General.
- iv. Participar en el presente proceso de contratación en forma independiente sin mediar consulta, comunicación, acuerdo, arreglo o convenio con ningún proveedor; y, conocer las disposiciones del Decreto Legislativo N° 1034, Decreto Legislativo que aprueba la Ley de Represión de Conductas Anticompetitivas.
- v. Conocer, aceptar y someterme a las bases, condiciones y reglas del procedimiento de selección.
- vi. Ser responsable de la veracidad de los documentos e información que presento en el presente procedimiento de selección.
- vii. Comprometerme a mantener la oferta presentada durante el procedimiento de selección y a perfeccionar el contrato, en caso de resultar favorecido con la buena pro.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

En el caso de consorcios, cada integrante debe presentar esta declaración jurada, salvo que sea presentada por el representante común del consorcio.

ANEXO N° 3

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que luego de haber examinado las bases y demás documentos del procedimiento de la referencia y, conociendo todos los alcances y las condiciones detalladas en dichos documentos, el postor que suscribe ofrece el [CONSIGNAR EL OBJETO DE LA CONVOCATORIA], de conformidad con las Especificaciones Técnicas que se indican en el Capítulo III de la sección específica de las bases.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

ANEXO N° 4

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

Los suscritos declaramos expresamente que hemos convenido en forma irrevocable, durante el lapso que dure el procedimiento de selección, para presentar una oferta conjunta a la **CONTRATACION DIRECTA N° 001-2024-OEC/RSSMP – PRIMERA CONVOCATORIA**.

Asimismo, en caso de obtener la buena pro, nos comprometemos a formalizar el contrato de consorcio, de conformidad con lo establecido por el artículo 140 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, bajo las siguientes condiciones:

a) Integrantes del consorcio

1. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1].
2. [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2].

b) Designamos a [CONSIGNAR NOMBRES Y APELLIDOS DEL REPRESENTANTE COMÚN], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], como representante común del consorcio para efectos de participar en todos los actos referidos al procedimiento de selección, suscripción y ejecución del contrato correspondiente con [CONSIGNAR NOMBRE DE LA ENTIDAD].

Asimismo, declaramos que el representante común del consorcio no se encuentra impedido, inhabilitado ni suspendido para contratar con el Estado.

c) Fijamos nuestro domicilio legal común en [.....].

d) Las obligaciones que corresponden a cada uno de los integrantes del consorcio son las siguientes:

1. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 1] [%]¹⁶

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [%]¹⁷

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%¹⁸

¹⁶ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁷ Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

¹⁸ Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
Consortiado 1
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 1
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

.....
Consortiado 2
Nombres, apellidos y firma del Consortiado 2
o de su Representante Legal
Tipo y N° de Documento de Identidad

Importante

De conformidad con el artículo 52 del Reglamento, las firmas de los integrantes del consorcio deben ser legalizadas.

ANEXO N° 5

DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA EXONERACIÓN DEL IGV

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro bajo juramento que gozo del beneficio de la exoneración del IGV previsto en la Ley N° 27037, Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía, dado que cumplo con las condiciones siguientes:

- 1.- Que el domicilio fiscal de la empresa¹⁹ se encuentra ubicada en la Amazonía y coincide con el lugar establecido como sede central (donde tiene su administración y lleva su contabilidad);
- 2.- Que la empresa se encuentra inscrita en las Oficinas Registrales de la Amazonía (exigible en caso de personas jurídicas);
- 3.- Que, al menos el setenta por ciento (70%) de los activos fijos de la empresa se encuentran en la Amazonía; y
- 4.- Que la empresa no tiene producción fuera de la Amazonía.²⁰

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**

Importante

Cuando se trate de consorcios, esta declaración jurada será presentada por cada uno de los integrantes del consorcio, salvo que se trate de consorcios con contabilidad independiente, en cuyo caso debe ser suscrita por el representante común, debiendo indicar su condición de consorcio con contabilidad independiente y el número de RUC del consorcio.

¹⁹ En el artículo 1 del "Reglamento de las Disposiciones Tributarias contenidas en la Ley de Promoción de la Inversión en la Amazonía" se define como "empresa" a las "Personas naturales, sociedades conyugales, sucesiones indivisas y personas consideradas jurídicas por la Ley del Impuesto a la Renta, generadoras de rentas de tercera categoría, ubicadas en la Amazonía. Las sociedades conyugales son aquellas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

²⁰ En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.



ANEXO N° 6

**AUTORIZACIÓN DE NOTIFICACIÓN DE LA DECISIÓN DE LA ENTIDAD SOBRE LA
SOLICITUD DE AMPLIACIÓN DE PLAZO MEDIANTE MEDIOS ELECTRÓNICOS DE
COMUNICACIÓN**

(DOCUMENTO A PRESENTAR EN EL PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1

Presente.-

El que se suscribe, [.....], postor adjudicado y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] N° [CONSIGNAR NÚMERO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD], autorizo que durante la ejecución del contrato se me notifique al correo electrónico [INDICAR EL CORREO ELECTRÓNICO] lo siguiente:

✓ Notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según
corresponda**

Importante

La notificación de la decisión de la Entidad respecto a la solicitud de ampliación de plazo se efectúa por medios electrónicos de comunicación, siempre que se cuente con la autorización correspondiente y sea posible obtener un acuse de recibo a través del mecanismo utilizado.

ANEXO N° 7

PRECIO DE LA OFERTA (EN CASO DE REDUCCIÓN DE LA OFERTA SEGÚN ART. 68 DEL REGLAMENTO)

Señores
ORGANO ENCARGADO DE LAS CONTRATACIONES
CONTRATACION DIRECTA N°001-2024-RSCN/OEC-1
Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, luego de su solicitud de reducción de la oferta, declaro que mi oferta es la siguiente:

CONCEPTO	PRECIO TOTAL
TOTAL	

El precio de la oferta [CONSIGNAR LA MONEDA DE LA CONVOCATORIA] incluye todos los tributos, seguros, transporte, inspecciones, pruebas y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre el costo de la prestación a contratar; excepto la de aquellos postores que gocen de alguna exoneración legal, no incluirán en el precio de su oferta los tributos respectivos.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal o común, según corresponda**

Importante

El postor que goce de alguna exoneración legal, debe indicar que su oferta no incluye el tributo materia de la exoneración, debiendo incluir el siguiente texto:

“Mi oferta no incluye [CONSIGNAR EL TRIBUTO MATERIA DE LA EXONERACIÓN]”.