

# BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA CONTRATACIÓN DE BIENES


Aprobado mediante Directiva N° 001-2019-OSCE/CD



SUB DIRECCIÓN DE NORMATIVIDAD – DIRECCIÓN TÉCNICO NORMATIVA  
ORGANISMO SUPERVISOR DE LAS CONTRATACIONES DEL ESTADO - OSCE



## SIMBOLOGÍA UTILIZADA:

| Nº                         | Símbolo   | Descripción  |       |   |
|----------------------------|---|--|-------|---|
| 1                          |              | La información solicitada dentro de los corchetes sombreados debe ser completada por la Entidad durante la elaboración de las bases.   |       |   |
| 2                          | [ABC] / [.....]   | Es una indicación, o información que deberá ser completada por la Entidad con posterioridad al otorgamiento de la buena pro para el caso específico de la elaboración de la PROFORMA DEL CONTRATO; o por los proveedores, en el caso de los ANEXOS de la oferta. |       |   |
| 3                          | <table border="1"><tr><td>Importante</td></tr><tr><td>• Abc</td></tr></table>                 | Importante   | • Abc | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.  |
| Importante                 |   |  |       |   |
| • Abc                      |   |  |       |   |
| 4                          | <table border="1"><tr><td>Advertencia</td></tr><tr><td>• Abc</td></tr></table>                | Advertencia  | • Abc | Se refiere a advertencias a tener en cuenta por el comité de selección y por los proveedores.   |
| Advertencia                |   |  |       |   |
| • Abc                      |   |  |       |   |
| 5                          | <table border="1"><tr><td>Importante para la Entidad</td></tr><tr><td>• Xyz</td></tr></table> | Importante para la Entidad   | • Xyz | Se refiere a consideraciones importantes a tener en cuenta por el comité de selección y deben ser eliminadas una vez culminada la elaboración de las bases. |
| Importante para la Entidad |   |  |       |   |
| • Xyz                      |   |  |       |   |

## CARACTERÍSTICAS DEL DOCUMENTO:

Las bases estándar deben ser elaboradas en formato WORD, y deben tener las siguientes características:

| Nº | Características  | Parámetros  |
|----|------------------|---|
| 1  | Márgenes         | Superior : 2.5 cm      Inferior: 2.5 cm<br>Izquierda: 2.5 cm      Derecha: 2.5 cm   |
| 2  | Fuente           | Arial   |
| 3  | Estilo de Fuente | Normal: Para el contenido en general<br>Cursiva: Para el encabezado y pie de página<br>Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)  |
| 4  | Color de Fuente  | Automático: Para el contenido en general<br>Azul : Para las Consideraciones importantes (Ítem 3 del cuadro anterior)  |
| 5  | Tamaño de Letra  | 16 : Para las dos primeras hojas de las Secciones General y Específica<br>11 : Para el nombre de los Capítulos.<br>10 : Para el cuerpo del documento en general<br>9 : Para el encabezado y pie de página<br>Para el contenido de los cuadros, pudiendo variar, según la necesidad<br>8 : Para las Notas al pie |
| 6  | Alineación       | Justificada: Para el contenido en general y notas al pie.<br>Centrada : Para la primera página, los títulos de las Secciones y nombres de los Capítulos)  |
| 7  | Interlineado     | Sencillo  |
| 8  | Espaciado        | Anterior : 0<br>Posterior : 0   |
| 9  | Subrayado        | Para los nombres de las Secciones y para resaltar o hacer hincapié en algún concepto  |

## INSTRUCCIONES DE USO:

- Una vez registrada la información solicitada dentro de los corchetes sombreados en gris, el texto deberá quedar en letra tamaño 10, con estilo normal, sin formato de negrita y sin sombread.
- La nota **IMPORTANTE** no puede ser modificada ni eliminada en la Sección General. En el caso de la Sección Específica debe seguirse la instrucción que se indica en dicha nota.

Elaboradas en enero de 2019  
Modificadas en junio 2019, diciembre 2019, julio 2020, julio y diciembre 2021, junio y octubre de 2022

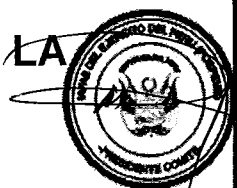
**BASES ESTÁNDAR DE LICITACIÓN PÚBLICA PARA LA  
CONTRATACIÓN DE BIENES**

**licitación pública N.º 001-2025**

**PRIMERA CONVOCATORIA**

**BASES ESTANDAR**

**CONTRATACIÓN DE BIENES  
ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN  
FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA  
BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP**



## 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.

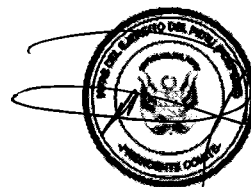
La Entidad y todo proveedor que se someta a las presentes Bases, sea como participante, postor y/o contratista del proceso de contratación deben permitir al OSCE o a la Secretaría Técnica de la Comisión de Defensa de la Libre Competencia del INDECOPI el acceso a la información referida a las contrataciones 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 I ETAPAS DEL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

### 1.1. REFERENCIAS

Cuando en el presente documento se mencione la palabra Ley, se entiende que se está haciendo referencia a la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado, y cuando se mencione la palabra Reglamento, se entiende que se está haciendo referencia al Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF.

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

### 1.2. CONVOCATORIA

Se realiza a través de su publicación en el SEACE de conformidad con lo señalado en el artículo 54 del Reglamento, en la fecha señalada en el calendario del procedimiento de selección, debiendo adjuntar las bases y resumen ejecutivo.

### 1.3. REGISTRO DE PARTICIPANTES

El registro de participantes se realiza conforme al artículo 55 del Reglamento. En el caso de un consorcio, basta que se registre uno (1) de sus integrantes.

#### Importante

- Para registrarse como participante en un procedimiento de selección convocado por las Entidades del Estado Peruano, es necesario que los proveedores cuenten con inscripción vigente y estar habilitados ante el Registro Nacional de Proveedores (RNP) que administra el Organismo Supervisor de las Contrataciones del Estado (OSCE). Para obtener mayor información, se puede ingresar a la siguiente dirección electrónica: [www.rnp.gob.pe](http://www.rnp.gob.pe).
- Los proveedores que deseen registrar su participación deben ingresar al SEACE utilizando su Certificado SEACE (usuario y contraseña). Asimismo, deben observar las instrucciones señaladas en el documento de orientación "Guía para el registro de participantes electrónico" publicado en <https://www2.seace.gob.pe/>.
- En caso los proveedores no cuenten con inscripción vigente en el RNP y/o se encuentren inhabilitados o suspendidos para ser participantes, postores y/o contratistas, el SEACE restringirá su registro, quedando a potestad de estos intentar nuevamente registrar su participación en el procedimiento de selección en cualquier otro momento, dentro del plazo establecido para dicha etapa, siempre que haya obtenido la vigencia de su inscripción o quedado sin efecto la sanción que le impuso el Tribunal de Contrataciones del Estado.

### 1.4. FORMULACIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES A LAS BASES

La formulación de consultas y observaciones a las bases se efectúa de conformidad con lo establecido en los numerales 72.1 y 72.2 del artículo 72 del Reglamento.

#### Importante

No pueden formularse consultas ni observaciones respecto del contenido de una ficha de homologación aprobada, aun cuando el requerimiento haya sido homologado parcialmente respecto a las características técnicas y/o requisitos de calificación y/o condiciones de ejecución. Las consultas y observaciones que se formulen sobre el particular, se tienen como no presentadas.

### 1.5. ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS, OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

La absolución de consultas, observaciones e integración de las bases se realizan conforme a las disposiciones previstas en los numerales 72.4 y 72.5 del artículo 72 del Reglamento.

#### Importante

- No se absolverán consultas y observaciones a las bases que se presenten en forma física.
- Cuando exista divergencia entre lo indicado en el pliego de absolución de consultas y observaciones y la integración de bases, prevalece lo absuelto en el referido pliego; sin perjuicio, del deslinde de responsabilidades correspondiente.

### 1.6. ELEVACIÓN AL OSCE DEL PLIEGO DE ABSOLUCIÓN DE CONSULTAS Y OBSERVACIONES E INTEGRACIÓN DE BASES

Los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones así como a las bases integradas por supuestas vulneraciones a la normativa de contrataciones, a los principios que rigen la contratación pública u otra normativa que tenga relación con el objeto de la contratación, pueden ser elevados al OSCE de acuerdo a lo indicado en los numerales del 72.9 al 72.11 del artículo 72 del Reglamento.

La solicitud de elevación para emisión de Pronunciamiento se presenta ante la Entidad, la cual debe remitir al OSCE el expediente completo, de acuerdo a lo señalado en el artículo 124 del TUO de la Ley 27444, aprobado por Decreto Supremo N° 004-2019-JUS, al día hábil siguiente de recibida dicha solicitud.

#### Advertencia

La solicitud de elevación al OSCE de los cuestionamientos al pliego de absolución de consultas y observaciones, así como a las Bases integradas, se realiza de manera electrónica a través del SEACE, a partir de la oportunidad en que establezca el OSCE mediante comunicado.

#### Importante

Constituye infracción pasible de sanción según lo previsto en el literal n) del numeral 50.1 del artículo 50 de la Ley, presentar cuestionamientos maliciosos o manifiestamente infundados al pliego de absolución de consultas y/u observaciones.

### 1.7. FORMA DE PRESENTACIÓN DE OFERTAS

Las ofertas se presentan conforme lo establecido en el artículo 59 del Reglamento.

Las declaraciones juradas, formatos o formularios previstos en las bases que conforman la oferta deben estar debidamente firmados por el postor (firma manuscrita o digital, según la Ley N° 27269, Ley de Firmas y Certificados Digitales<sup>1</sup>). Los demás documentos deben ser visados por el postor. En el caso de persona jurídica, por su representante legal, apoderado o mandatario designado para dicho fin y, en el caso de persona natural, por este o su apoderado. No se acepta el pegado de la imagen de una firma o visto. Las ofertas se presentan foliadas.

#### Importante

- Los formularios electrónicos que se encuentran en el SEACE y que los proveedores deben llenar para presentar sus ofertas, tienen carácter de declaración jurada.
- En caso la información contenida en los documentos escaneados que conforman la oferta no coincida con lo declarado a través del SEACE, prevalece la información declarada en los documentos escaneados.
- No se tomarán en cuenta las ofertas que se presenten en físico a la Entidad.

<sup>1</sup> 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>

### 1.8. PRESENTACIÓN Y APERTURA DE OFERTAS

El participante presentará su oferta de manera electrónica a través del SEACE, desde las 00:01 horas hasta las 23:59 horas del día establecido para el efecto en el cronograma del procedimiento; adjuntando el archivo digitalizado que contenga los documentos que conforman la oferta de acuerdo a lo requerido en las bases.

El participante debe verificar antes de su envío, bajo su responsabilidad, que el archivo pueda ser descargado y su contenido sea legible.

#### Importante

*Los integrantes de un consorcio no pueden presentar ofertas individuales ni conformar más de un consorcio en un procedimiento de selección, o en un determinado ítem cuando se trate de procedimientos de selección según relación de ítems.*

En la apertura electrónica de la oferta, el comité de selección, verifica la presentación de la oferta exigido en la sección específica de las bases, de conformidad con el numeral 73.2 del artículo 73 del Reglamento y determina si las ofertas responden a las características y/o requisitos funcionales y condiciones de las Especificaciones Técnicas, detalladas en la sección específica de las bases. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.

### 1.9. EVALUACIÓN DE LAS OFERTAS

La evaluación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en el artículo 74 del Reglamento.

El desempate mediante sorteo se realiza de manera electrónica a través del SEACE.

### 1.10. CALIFICACIÓN DE OFERTAS

La calificación de las ofertas se realiza conforme a lo establecido en los numerales 75.1 y 75.2 del artículo 75 del Reglamento.

### 1.11. SUBSANACIÓN DE LAS OFERTAS

La subsanación de las ofertas se sujeta a lo establecido en el artículo 60 del Reglamento. El plazo que se otorgue para la subsanación no puede ser inferior a un (1) día hábil.

La solicitud de subsanación se realiza de manera electrónica a través del SEACE y será remitida al correo electrónico consignado por el postor al momento de realizar su inscripción en el RNP, siendo su responsabilidad el permanente seguimiento de las notificaciones a dicho correo. La notificación de la solicitud se entiende efectuada el día de su envío al correo electrónico.

La presentación de las subsanaciones se realiza a través del SEACE. No se tomará en cuenta la subsanación que se presente en físico a la Entidad.

### 1.12. RECHAZO DE LAS OFERTAS

Previo al otorgamiento de la buena pro, el comité de selección revisa las ofertas económicas que cumplen los requisitos de calificación, de conformidad con lo establecido para el rechazo de ofertas, previsto en el artículo 68 del Reglamento, de ser el caso.

De rechazarse alguna de las ofertas calificadas, el comité de selección revisa el cumplimiento de los requisitos de calificación de los postores que siguen en el orden de prelación, en caso las hubiere.

### 1.13. OTORGAMIENTO DE LA BUENA PRO

Definida la oferta ganadora, el comité de selección otorga la buena pro, mediante su publicación en el SEACE, incluyendo el cuadro comparativo y las actas debidamente motivadas de los resultados de la admisión, no admisión, evaluación, calificación, descalificación, rechazo y el otorgamiento de la buena pro.

### 1.14. CONSENTIMIENTO DE LA BUENA PRO

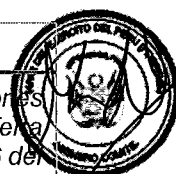
Cuando se hayan presentado dos (2) o más ofertas, el consentimiento de la buena pro se produce a los ocho (8) días hábiles siguientes de la notificación de su otorgamiento, sin que los postores hayan ejercido el derecho de interponer el recurso de apelación.

En caso que se haya presentado una sola oferta, el consentimiento de la buena pro se produce el mismo día de la notificación de su otorgamiento.

El consentimiento del otorgamiento de la buena pro se publica en el SEACE al día hábil siguiente de producido.

#### Importante

Una vez consentido el otorgamiento de la buena pro, el órgano encargado de las contrataciones o el órgano de la Entidad al que se haya asignado tal función realiza la verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro conforme lo establecido en el numeral 64.6 del artículo 64 del Reglamento.



## CAPÍTULO II

### SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

#### 2.1. RECURSO DE APELACIÓN

A través del recurso de apelación se pueden impugnar los actos dictados durante el desarrollo del procedimiento de selección hasta antes del perfeccionamiento del contrato.

El recurso de apelación se presenta ante y es resuelto por el Tribunal de Contrataciones del Estado.

Los actos que declaren la nulidad de oficio, la cancelación del procedimiento de selección, otros actos emitidos por el Titular de la Entidad que afecten la continuidad de este, se impugnan ante el Tribunal de Contrataciones del Estado.

#### Importante

- *Una vez otorgada la buena pro, el comité de selección, está en la obligación de permitir el acceso de los participantes y postores al expediente de contratación, salvo la información calificada como secreta, confidencial o reservada por la normativa de la materia, a más tardar dentro del día siguiente de haberse solicitado por escrito.*  
*Luego de otorgada la buena pro no se da a conocer las ofertas cuyos requisitos de calificación no fueron analizados y revisados por el comité de selección.*
- *A efectos de recoger la información de su interés, los postores pueden valerse de distintos medios, tales como: (i) la lectura y/o toma de apuntes, (ii) la captura y almacenamiento de imágenes, e incluso (iii) pueden solicitar copia de la documentación obrante en el expediente, siendo que, en este último caso, la Entidad deberá entregar dicha documentación en el menor tiempo posible, previo pago por tal concepto.*
- *El recurso de apelación se presenta ante la Mesa de Partes del Tribunal o ante las oficinas desconcentradas del OSCE.*

#### 2.2. PLAZOS DE INTERPOSICIÓN DEL RECURSO DE APELACIÓN

La apelación contra el otorgamiento de la buena pro o contra los actos dictados con anterioridad a ella se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse notificado el otorgamiento de la buena pro.

La apelación contra los actos dictados con posterioridad al otorgamiento de la buena pro, contra la declaración de nulidad, cancelación y declaratoria de desierto del procedimiento, se interpone dentro de los ocho (8) días hábiles siguientes de haberse tomado conocimiento del acto que se desea impugnar.

### 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.

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 la 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.

##### 3.2.2. GARANTÍA DE FIEL CUMPLIMIENTO POR PRESTACIONES ACCESORIAS

En las contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, tales como mantenimiento, reparación o actividades afines, se otorga una garantía adicional por una suma equivalente al diez por ciento (10%) del monto del contrato de la prestación accesorias, la misma que debe ser renovada periódicamente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

##### Importante

*En 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 sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.*

##### 3.2.3. 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 efecto de verificar si la empresa emisora se encuentra autorizada por la SBS para emitir garantía, debe revisarse el portal web de dicha Entidad (<http://www.sbs.gob.pe/sistema-financiero/relacion-de-empresas-que-se-encuentran-autorizadas-a-emitir-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 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, según la forma establecida en la sección específica de las bases o en el contrato.

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.

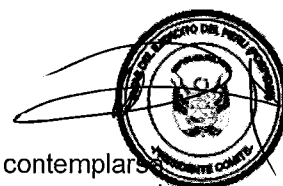
En el caso que se haya suscrito contrato con un consorcio, el pago se realizará de acuerdo a lo que se indique en el contrato de consorcio.

#### **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

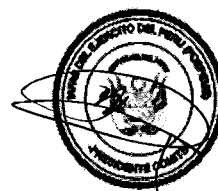
Todos los demás aspectos del presente procedimiento no contemplados en las bases se regirán supletoriamente por la Ley y su Reglamento, así como por las disposiciones legales vigentes.



## 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 : INSTITUCIÓN ADMINISTRADORA DE FONDO DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJERCITO DEL PERÚ

RUC N° : 20508650451

Domicilio legal : Av. Faustino Sánchez Carrión S/N – Jesús María

Teléfono: : 460-4791

Correo electrónico: : iafas.procesos.2025@iafasep.gob.pe

### 1.2. OBJETO DE LA CONVOCATORIA

El presente procedimiento de selección tiene por objeto la contratación de la **ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP**

| ITEM | DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES  | CANTIDAD |
|------|--|----------|
| 1    | GOSERELINA 10.8 mg IMPLANTE  | 72       |
| 2    | ACIDO FLUFENAMICO + MUCOPOLISACARIDO SULFATADO + SALICILICO ACIDO 3g + 200 mg + 2 g/100 a GEL 14 g | 1440     |
| 3    | ACIDO URSODEOXICOLICO 250 - 300 MG TB  | 36000    |
| 4    | AMOXICILINA 1g TAB   | 38400    |
| 5    | AXITINIB 5 MG TB   | 672      |
| 6    | VACUNA ANTITUBERCULOSA (BCG) 2-8 X 10 UFC  | 132      |
| 7    | BEVACIZUMAB 100 mg INY   | 240      |
| 8    | BEVACIZUMAB 400 mg INY   | 216      |
| 9    | BIMATOPROST 0.01% Sol Oft  | 600      |
| 10   | BRIMONIDINA 0.15 % Sol Oft   | 8640     |
| 11   | CABOZANTINIB 40 MG TB  | 720      |
| 12   | CABOZANTINIB 60 MG TB  | 720      |
| 13   | CARBOMERO + HIPROMELOSA 0.22% + 0.3% GEL TBO   | 12000    |
| 14   | CARBONATO DE CALCIO + VITAMINA D3 500 MG   | 444000   |
| 15   | CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 mg/mL INY  | 1920     |
| 16   | CEFTOLOZANO + TAZOBACTAM 1g + 0.5 g INY  | 240      |
| 17   | CILOSTAZOL 100mg TAB   | 96000    |
| 18   | CLINDAMICINA + KETOCONAZOL 100 mg + 400 mg OVU   | 12000    |
| 19   | BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA 50 mg + 1 g + 100 mg/100 a CRM 20 g                       | 43200    |
| 20   | COMPLEJO B   | 1560000  |
| 21   | DASATINIB 100 mg TAB   | 720      |
| 22   | DEFLAZACORT 30 mg TAB  | 31200    |
| 23   | DESLOTRADINA 2.5 mg/5 mL   | 8400     |
| 24   | DESVENLAFAXINA SUCCINATO 50 mg TB  | 36000    |
| 25   | DEXKETOPROFENO 25 mg SOB   | 32400    |
| 26   | DEXMEDETOMIDINA 400 mcg/100 ml   | 300      |
| 27   | ERITROPOYETINA HUMANA 4000 UI  | 12960    |
| 28   | ERITROPOYETINA HUMANA 10000 UI   | 3600     |
| 29   | GELATINA SUCCINILATADA 3.5 - 4% x 500 ml   | 1200     |
| 30   | HEPARINA SODICA 5000 UI/ml x 5 ml INY  | 12000    |



INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ  
Licitación Pública (LP) N.º 001-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

|    |   |        |
|----|---|--------|
| 31 | HEPARINOIDE (MUCOPOLISACARIDO SULFATADO) MAS DE 0.3%                  | 36000  |
| 32 | HIDROXICOBALAMINA ACETATO 10 mg/2ml INY                               | 3000   |
| 33 | HIERRO (COMO SULFATO + ÁCIDO FÓLICO) 60 mg Fe + 400 mcg TB            | 120000 |
| 34 | ACIDO IBANDRONICO 3 mg/ 3 ml INY                                      | 3000   |
| 35 | INDOMETACINA 1% x 30 ml Spray FCO                                     | 66000  |
| 36 | INSULINA LISPRO 100 UI/ml sol iny FCO                                 | 1440   |
| 37 | INSULINA ASPARTA 100 UI/ml LAPIC                                      | 3600   |
| 38 | ISOFLAVONA DE SOYA GEL TU   | 36000  |
| 39 | ISOFLAVONA DE SOYA 35 mg TAB  | 30000  |
| 40 | LEUPRORELINA 11.25 mg INY   | 70     |
| 41 | MESALAZINA 2 g Gránulos   | 24000  |
| 42 | METOPROLOL 100 mg TAB   | 216000 |
| 43 | MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA FOSFATO 0.5 mg + 1 mg SOL oftálmicas FCO | 1200   |
| 44 | OLOPATADINA 0.2% Sol Oft FCO  | 7200   |
| 45 | PARACETAMOL 1 GR IV INY   | 30000  |
| 46 | PERMETRINA 1% LOCION  | 1440   |
| 47 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 1 g + 5 g                                  | 2400   |
| 48 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 2.5 g + 100 mg                             | 14400  |
| 49 | POLIGELINA 3.5 x 500 ml Sol Iny                                       | 3120   |
| 50 | QUINAPRIL 20 mg TAB   | 300000 |
| 51 | RIFAXIMINA 200 mg TAB   | 32400  |
| 52 | RISPERIDONA 1 mg/ml Sol Oral Gotas FCO                                | 1440   |
| 53 | RIVAROXABAN 15 mg TAB   | 68400  |
| 54 | SACUBITRILO + VALSARTÁN 24 mg + 26 mg TAB                             | 32400  |
| 55 | SITAGLIPTINA + METFORMINA 50 mg + 500 mg TAB                          | 108000 |
| 56 | SOMATROPINA 36 UI (12mg)  | 1080   |
| 57 | TERLIPRESINA 1 mg INY   | 480    |
| 58 | TRIPTORELINA 11.25 mg PLV PARA SUSPENSIÓN                             | 48     |
| 59 | VILDAGLIPTINA 50 mg TAB   | 480000 |
| 60 | CARBOXIMETIL CELULOSA 0.5 % Sol Oft FCO                               | 60000  |
| 61 | OXOLAMINA 50 mg/5 ml x 100 ml Sol Oral                                | 7800   |
| 62 | DAPAGLIFOZINA 10 MG TB  | 96000  |



### 1.3. EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

El expediente de contratación fue aprobado mediante RD N° 096 -2025 del 17 de febrero del 2025.

### 1.4. FUENTE DE FINANCIAMIENTO

Recursos Determinados

#### 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. MODALIDAD DE EJECUCIÓN

No Corresponde.

# 1.7. DISTRIBUCIÓN DE LA BUENA PRO

No Corresponde.

# 1.8. ALCANCES DEL REQUERIMIENTO

El alcance de la prestación está definido en el Capítulo III de la presente sección de las bases.

# 1.9. PLAZO DE ENTREGA

Los bienes materia de la presente convocatoria se entregarán en el plazo de **CINCO (05) DÍAS CALENDARIOS** contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente, el cual será referencial.

## CRONOGRAMA DE ENTREGA

| N.º<br>ITEM | DESCRIPCIÓN DE LOS BIENES  | CANTIDAD | 1      | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      | 10     | 11     | 12     |
|-------------|--|----------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 1           | GOSERELINA 10.8 mg IMPLANTE  | 72       | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      | 6      |
| 2           | ACIDO FLUFENAMICO + MUCOPOLISACARIDO SULFATADO + SALICILICO ACIDO 3g + 200 mg + 2 g/100 a GEL 14 g | 1440     | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    | 120    |
| 3           | ACIDO URSODEOXCOLICO 250 - 300 MG TB   | 36000    | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   | 3000   |
| 4           | AMOXICILINA 1g TAB   | 38400    | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   | 3200   |
| 5           | AXITINIB 5 MG TB   | 672      | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     | 56     |
| 6           | VACUNA ANTITUBERCULOSA (BCG) 2-8 X 10 UFC  | 132      | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     | 11     |
| 7           | BEVACIZUMAB 100 mg INY   | 240      | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     |
| 8           | BEVACIZUMAB 400 mg INY   | 216      | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     | 18     |
| 9           | BIMATOPROST 0.01% Sol Oft  | 600      | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     | 50     |
| 10          | BRIMONIDINA 0.15 % Sol Oft   | 8640     | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    | 720    |
| 11          | CABOZANTINIB 40 MG TB  | 720      | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     |
| 12          | CABOZANTINIB 60 MG TB  | 720      | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     | 60     |
| 13          | CARBOMERO + HIPROMELOSA 0.22% + 0.3% GEL TBO   | 12000    | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   |
| 14          | CARBONATO DE CALCIO + VITAMINA D3 500 MG   | 444000   | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  | 37000  |
| 15          | CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 mg/mL INY  | 1920     | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    | 160    |
| 16          | CEFTOLOZANO + TAZOBACTAM 1g + 0.5 g INY  | 240      | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     | 20     |
| 17          | CILOSTAZOL 100mg TAB   | 96000    | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   | 8000   |
| 18          | CLINDAMICINA + KETOCONAZOL 100 mg + 400 mg OVU   | 12000    | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   | 1000   |
| 19          | BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA 50 mg + 1 g + 100 mg/100 a CRM 20 g                       | 43200    | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   | 3600   |
| 20          | COMPLEJO B   | 1560000  | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 | 130000 |

INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ  
Licitación Pública (LP) N.º 001-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS  
FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

|    |   |        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|----|---|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 21 | DASATINIB 100 mg TAB  | 720    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    | 60    |
| 22 | DEFLAZACORT 30 mg TAB   | 31200  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  | 2600  |
| 23 | DESLOTRADINA 2.5 mg/5 mL  | 8400   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   | 700   |
| 24 | DESVENLAFAXINA SUCCINATO 50 mg TB                                     | 36000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  |
| 25 | DEKETOPROFENO 25 mg SOB   | 32400  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  |
| 26 | DEXMETOMIDINA 400 mcg/100 ml  | 300    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    | 25    |
| 27 | ERITROPOYETINA HUMANA 4000 UI   | 12960  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  |
| 28 | ERITROPOYETINA HUMANA 10000 UI  | 3600   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   |
| 29 | GELATINA SUCCINILATADA 3.5% - 4% x 500 ml                             | 1200   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
| 30 | HEPARINA SODICA 5000 UI/ml x 5 ml INY                                 | 12000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  |
| 31 | HEPARINOIDE (MUCOPOLISACARIDO SULFATADO) MAS DE 0.3%                  | 36000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  |
| 32 | HIDROXICOBALAMINA ACETATO 10 mg/2ml INY                               | 3000   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   |
| 33 | HIERRO (COMO SULFATO + ACIDO FÓLICO) 60 mg Fe + 400 mcg TB            | 120000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 |
| 34 | ACIDO IBANDRONICO 3 mg/3 ml INY                                       | 3000   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   |
| 35 | INDOMETACINA 1% x 30 ml Spray FCO                                     | 66000  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  |
| 36 | INSULINA LISPRO 100 UI/ml sol iny FCO                                 | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 37 | INSULINA ASPARTA 100 UI/ml LAPIC                                      | 3600   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   |
| 38 | ISOFLAVONA DE SOYA GEL TU   | 36000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  |
| 39 | ISOFLAVONA DE SOYA 35 mg TAB  | 30000  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  |
| 40 | LEUPRORELINA 11.25 mg INY   | 70     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     |
| 41 | MESALAZINA 2 g Gránulos   | 24000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  |
| 42 | METOPROLOL 100 mg TAB   | 216000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 |
| 43 | MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA FOSFATO 0.5 mg + 1 mg SOL oftálmicas FCO | 1200   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
| 44 | OLOPATADINA 0.2% Sol Oft FCO  | 7200   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   |
| 45 | PARACETAMOL 1 GR IV INY   | 30000  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  |
| 46 | PERMETRINA 1% LOCION  | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 47 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 1 g + 5 g                                  | 2400   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   |
| 48 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 2.5 g + 100 mg                             | 14400  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  |
| 49 | POLIGELINA 3.5 x 500 ml Sol Iny                                       | 3120   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   |
| 50 | QUINAPRIL 20 mg TAB   | 300000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 |
| 51 | RIFAXIMINA 200 mg TAB   | 32400  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  |
| 52 | RISPERIDONA 1 mg/ml Sol Oral Gotas FCO                                | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 53 | RIVAROXABAN 15 mg TAB   | 68400  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  |
| 54 | SACUBITRIL + VALSARTÁN 24 mg + 26 mg TAB                              | 32400  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  |
| 55 | SITAGLIPTINA + METFORMINA 50 mg + 500 mg TAB                          | 108000 | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  | 9000  |
| 56 | SOMATROPINA 36 UI (12mg)  | 1080   | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    | 90    |
| 57 | TERLIPRESINA 1 mg INY   | 480    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    | 40    |

INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ  
Licitación Pública (LP) N.º 001-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP"

|    |   |        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|----|---|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 58 | TRIPTORELINA 11.25 mg PLV PARA SUSPENSIÓN | 48     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     | 4     |
| 59 | VILDAGLIPTINA 50 mg TAB                   | 480000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 | 40000 |
| 60 | CARBOXIMETIL CELULOSA 0.5 % Sol Oft FCO   | 60000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  | 5000  |
| 61 | OXOLAMINA 50 mg/5 ml x 100 ml Sol Oral    | 7800   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   | 650   |
| 62 | DAPAGLIFOZINA 10 MG TB                    | 96000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  | 8000  |

**NOTA:**

1. LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO.
2. EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIODICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL AREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRAN SER SEMANALES, QUINCENALES, MENSUALES O TRIMESTRALES LAS MISMAS QUE DEBERAN SER ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO.
3. ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE INDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS.
4. EL PLAZO DE EJECUCION DEL PRESENTE CONTRATO ES DE ACUERDO AL CRONOGRAMA DE ENTREGA Y TENDRA UNA VIGENCIA HASTA LA TOTAL CULMINACION DEL PRESENTE CONTRATO Y/O HASTA UN PLAZO MAXIMO DE DOS (02) AÑOS DE ACUERDO A LO ESTIPULADO EN EL ARTICULO 142.2 DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO.
5. LAS OFERTAS PRESENTADAS AL PROCEDIMIENTO DE SELECCION DEBERÁN ESTAR DEBIDAMENTE FOLIADAS, VISADAS Y CON SU ÍNDICE RESPECTIVO A FIN DE PERMITIR LA CORRECTA VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS

**1.10. COSTO DE REPRODUCCIÓN Y ENTREGA DE BASES**

Los participantes registrados tienen el derecho de recabar un ejemplar de las bases, para cuyo efecto deben cancelar cinco con 00/100 (S/ 5.00) soles en caja de la entidad y recabar las bases en el Departamento de Abastecimiento de la entidad.

**Importante**

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

**1.11. BASE LEGAL**

- Ley N° 27806 Ley de Transparencia y acceso a la información Pública.
- Ley de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal AF-2025.
- Ley N° 31365 de Presupuesto del Sector Público para el Año Fiscal 2025.
- Ley de Equilibrio Financiero del Presupuesto del Sector Público del año fiscal AF-2025.
- Ley N°29459 Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- TUO de la Ley N°30225 Ley de Contrataciones del Estado y sus modificatorias.
- TUO de la Ley de Promoción de la Competitividad, Formalización y Desarrollo de la Micro y Pequeña Empresa y del Acceso al Empleo Decente, Aprobado por Decreto Supremo N°007-2008-TR y su Reglamento.

- Decreto Supremo N°021-2018-SA que modifica el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y aprueba el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°344-2018 que modifica el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado.
- Decreto Supremo N°014-2011-SA Aprueban Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos.
- Decreto Supremo N°016-2011-SA Aprueban Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios.
- Decreto Legislativo N°295 Código civil.
- Resolución Ministerial N°132-2015-MINSA que aprobó el manual de buenas prácticas de almacenamiento de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios en laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros.
- Resolución Ministerial N°833-2015-MINSA que aprobó el documento técnico: manual de buenas prácticas de distribución y transporte de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- Directivas del OSCE Ley N°27444 Ley de Procedimientos Administrativos General.
- NTS N°021-MINSA/DGSP-V.00 – Categorías de establecimientos de salud.
- NTS N°113-MINSA/DIGIEM –V.01. Infraestructura y equipamiento de los establecimientos de salud del primer nivel de atención.

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.

#### Importante

*De conformidad con la vigesimosegunda Disposición Complementaria Final del Reglamento, en caso la Entidad (Ministerios y sus organismos públicos, programas o proyectos adscritos) haya difundido el requerimiento a través del SEACE siguiendo el procedimiento establecido en dicha disposición, no procede formular consultas u observaciones al requerimiento.*

### 2.2. CONTENIDO DE LAS OFERTAS

La oferta contendrá, además de un índice de documentos<sup>2</sup>, la siguiente documentación:

#### 2.2.1. Documentación de presentación obligatoria

##### 2.2.1.1. Documentos para la admisión de la oferta

- 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, 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 – PIDE<sup>3</sup> 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 numeral 3.1 del Capítulo III de la presente sección. (**Anexo N° 3**)

<sup>2</sup> La omisión del índice no determina la no admisión de la oferta.

<sup>3</sup> 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/>

- e) Declaración jurada de plazo de entrega. (**Anexo N° 4**)<sup>4</sup>
- f) 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° 5**)
- g) El precio de la oferta en SOLES. Adjuntar obligatoriamente el **Anexo N° 6**.

El precio total de la oferta y los subtotales que lo componen son expresados con dos (2) decimales. Los precios unitarios pueden ser expresados con más de dos (2) decimales.

- h) Copia simple del Registro sanitario o Certificado de registro sanitario vigente, emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.

La vigencia de los registros sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la autoridad sanitaria (DIGEMID), siempre que las solicitudes de reinscripción de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir (Segunda Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2011-SA y Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 016-2013-SA).

- i) Copia simple del Certificado de análisis o Protocolo de análisis del bien oferta de acuerdo a la Farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del bien ofertado.

Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.

- j) Copia simple de los rotulados de envase inmediato, mediato e inserto, de acuerdo a lo autorizado.

#### Importante

*El comité de selección verifica la presentación de los documentos requeridos. De no cumplir con lo requerido, la oferta se considera no admitida.*

#### 2.2.1.2. Documentos para acreditar los requisitos de calificación

Incorporar en la oferta los documentos que acreditan los "**Requisitos de Calificación**" que se detallan en el numeral 3.2 del Capítulo III de la presente sección de las bases.

#### 2.2.2. Documentación de presentación facultativa

- a) Solicitud de bonificación del cinco por ciento (5%) por tener la condición de micro y pequeña empresa (**Anexo N°10**).

#### Advertencia

*El comité de selección no podrá exigir al postor la presentación de documentos que no hayan sido indicados en los acápites "Documentos para la admisión de la oferta", "Requisitos de calificación" y "Factores de evaluación".*

<sup>4</sup> En caso de considerar como factor de evaluación la mejora del plazo de entrega, el plazo ofertado en dicho anexo servirá también para acreditar este factor.

### 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.
- b) Garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, de ser el caso.
- c) Contrato de consorcio con firmas legalizadas ante Notario de cada uno de los integrantes, de ser el caso.
- d) 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.
- e) Copia de la vigencia del poder del representante legal de la empresa que acredite que cuenta con facultades para perfeccionar el contrato, cuando corresponda.
- f) 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 – PIDE<sup>5</sup> 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).

- g) Domicilio para efectos de la notificación durante la ejecución del contrato.
- h) Autorización de notificación de la decisión de la Entidad sobre la solicitud de ampliación de plazo mediante medios electrónicos de comunicación<sup>6</sup> (**Anexo N° 11**).
- i) Detalle de los precios unitarios del precio ofertado<sup>7</sup>.
- j) Detalle del precio de la oferta de cada uno de los bienes que conforman el paquete<sup>8</sup>.

#### 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 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 sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, 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

<sup>5</sup> 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/>

<sup>6</sup> En tanto se implemente la funcionalidad en el SEACE, de conformidad con la Primera Disposición Complementaria Transitoria del Decreto Supremo N° 234-2022-EF.

<sup>7</sup> Incluir solo en caso de la contratación bajo el sistema a suma alzada.

<sup>8</sup> Incluir solo en caso de contrataciones por paquete.

*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 Haya<sup>9</sup>.*
- La Entidad no puede exigir documentación o información adicional a la consignada en el presente numeral para el perfeccionamiento del contrato.*

#### 2.4. PERFECCIONAMIENTO DEL 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 DEL DPTO. DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME) SITIO. AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N (PTA. PRINCIPAL DEL HMC)**, de Lunes a Viernes de 08:00 a 16:00 horas.

#### 2.5. FORMA DE PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en **PAGOS PERIODICOS**.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del ALMACEN CON ORDEN DE COMPRA, NIA, ACTA DE RECEPCION Y CONFORMIDAD.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en MESA DE PARTES DEL DPTO. DE ABASTECIMIENTO DE LAS IAFAS EP (FOSPEME), sito en **AV. JOSE FAUSTINO SANCHEZ CARRION (EX PERSHING) CDRA 2 S/N N (PTA. DE EMERGENCIA DEL HMC)** de lunes a viernes de 08:00 a 16:00 horas.

<sup>9</sup> Según lo previsto en la Opinión N° 009-2016/DTN.

## CAPÍTULO III REQUERIMIENTO

### Importante

De conformidad con el numeral 29.8 del artículo 29 del Reglamento, el área usuaria es responsable de la adecuada formulación del requerimiento, debiendo asegurar la calidad técnica y reducir la necesidad de su reformulación por errores o deficiencias técnicas que repercutan en el proceso de contratación.

### 3.1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

##### I. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

##### 1. DENOMINACIÓN DE LA CONTRATACIÓN

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA  
APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP.

##### 2. FINALIDAD PÚBLICA

La presente contratación tiene como finalidad, mejorar la capacidad de las farmacias dotándoles de medicamentos para la atención de sus beneficiarios.

##### 3. ANTECEDENTES

La IAFAS – EP viene cumpliendo las acciones estratégicas en el cumplimiento de su Plan Operativo Institucional, salvaguardando a sus beneficiarios.

##### 4. OBJETIVOS DE LA CONTRATACIÓN

Adquirir los medicamentos para satisfacer la necesidad de los beneficiarios de la IAFAS EP, de acuerdo al siguiente detalle:

1. GOSERELINA 10.8 mg IMPLANTE
2. ACIDO FLUFENAMICO + MUCOPOLISACARIDO SULFATADO + SALICILICO  
ACIDO 3g + 200 mg + 2 g/100 a GEL 14 g
3. ACIDO URSODEOXCOLICO 250 - 300 MG TB
4. AMOXICILINA 1g TAB
5. AXITINIB 5 MG TB
6. VACUNA ANTITUBERCULOSA (BCG) 2-8 X 10 UFC
7. BEVACIZUMAB 100 mg INY
8. BEVACIZUMAB 400 mg INY
9. BIMATOPROST 0.01% Sol Oft
10. BRIMONIDINA 0.15 % Sol Oft
11. CABOZANTINIB 40 MG TB
12. CABOZANTINIB 60 MG TB
13. CARBOMERO + HIPROMELOSA 0.22% + 0.3% GEL TBO
14. CARBONATO DE CALCIO + VITAMINA D3 500 MG
15. CARBOXIMALTOSA FERRICA 50 mg/mL INY
16. CEFTOLOZANO + TAZOBACTAM 1g + 0.5 g INY
17. CILOSTAZOL 100mg TAB
18. CLINDAMICINA + KETOCONAZOL 100 mg + 400 mg OVU
19. BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + GENTAMICINA 50 mg + 1 g + 100  
mg/100 a CRM 20 g
20. COMPLEJO B
21. DASATINIB 100 mg TAB
22. DEFLAZACORT 30 mg TAB

23. DESLORATADINA 2.5 mg/5 mL
24. DESVENLAFAXINA SUCCINATO 50 mg TB
25. DEXKETOPROFENO 25 mg SOB
26. DEXMEDETOMIDINA 400 mcg/100 ml
27. ERITROPOYETINA HUMANA 4000 UI
28. ERITROPOYETINA HUMANA 10000 UI
29. GELATINA SUCCINILATADA 3.5% - 4% x 500 ml
30. HEPARINA SODICA 5000 UI/ml x 5 ml INY
31. HEPARINOIDE (MUCOPOLISACARIDO SULFATADO) MAS DE 0.3%
32. HIDROXICOBALAMINA ACETATO 10 mg/2ml INY
33. HIERRO (COMO SULFATO + ÁCIDO FÓLICO) 60 mg Fe + 400 mcg TB
34. ACIDO IBANDRONICO 3 mg/ 3 ml INY
35. INDOMETACINA 1% x 30 ml Spray FCO
36. INSULINA LISPRO 100 UI/ml sol iny FCO
37. INSULINA ASPARTA 100 UI/ml LAPIC
38. ISOFLAVONA DE SOYA GEL TU
39. ISOFLAVONA DE SOYA 35 mg TAB
40. LEUPRORELINA 11.25 mg INY
41. MESALAZINA 2 g Gránulos
42. METOPROLOL 100 mg TAB
43. MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA FOSFATO 0.5 mg + 1 mg SOL  
oftálmicas FCO
44. OLOPATADINA 0.2% Sol Oft FCO
45. PARACETAMOL 1 GR IV INY
46. PERMETRINA 1% LOCION
47. CINCOCAINA + POLICRESULENO 1 g + 5 g
48. CINCOCAINA + POLICRESULENO 2.5 g + 100 mg
49. POLIGELINA 3.5 x 500 ml Sol Iny
50. QUINAPRIL 20 mg TAB
51. RIFAXIMINA 200 mg TAB
52. RISPERIDONA 1 mg/ml Sol Oral Gotas FCO
53. RIVAROXABAN 15 mg TAB
54. SACUBITRILLO + VALSARTÁN 24 mg + 26 mg TAB
55. SITAGLIPTINA + METFORMINA 50 mg + 500 mg TAB
56. SOMATROPINA 36 UI (12mg)
57. TERLIPRESINA 1 mg INY
58. TRIPTORELINA 11.25 mg PLV PARA SUSPENSIÓN
59. VILDAGLIPTINA 50 mg TAB
60. CARBOXIMETIL CELULOSA 0.5 % Sol Oft FCO
61. OXOLAMINA 50 mg/5 ml x 100 ml Sol Oral
62. DAPAGLIFOZINA 10 MG TB

5. CARACTERÍSTICAS Y CONDICIONES DE LOS BIENES A CONTRATAR

5.1 DESCRIPCIÓN Y CANTIDAD DE LOS BIENES

Descripción: Según ficha técnica.

Cantidad: Según el siguiente detalle:



[illegible]

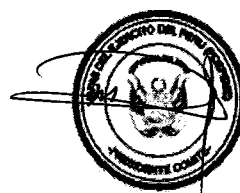
INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ  
Licitación Pública (LP) N.º 001-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria "ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

|    |   |        |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |       |
|----|---|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 27 | ERITROPOYETINA HUMANA 4000 UI   | 12960  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  | 1080  |
| 28 | ERITROPOYETINA HUMANA 10000 UI  | 3600   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   |
| 29 | GELATINA SUCCINILATADA 3.5% - 4% x 500 ml                             | 1200   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
| 30 | HEPARINA SODICA 5000 UI/ml x 5 ml INY                                 | 12000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  | 1000  |
| 31 | HEPARINOIDE (MUCOPOLISACARIDO SULFATADO) MAS DE 0.3%                  | 36000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  |
| 32 | HIDROXICOBALAMINA ACETATO 10 mg/2ml INY                               | 3000   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   |
| 33 | HIERRO (COMO SULFATO + ÁCIDO FÓLICO) 60 mg Fe + 400 mcg TB            | 120000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 | 10000 |
| 34 | ACIDO IBANDRONICO 3 mg/ 3 ml INY                                      | 3000   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   | 250   |
| 35 | INDOMETACINA 1% x 30 ml Spray FCO                                     | 66000  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  | 5500  |
| 36 | INSULINA LISPRO 100 UI/ml sol iny FCO                                 | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 37 | INSULINA ASPARTA 100 UI/ml LAPIC                                      | 3600   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   | 300   |
| 38 | ISOFLAVONA DE SOYA GEL TU   | 36000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  | 3000  |
| 39 | ISOFLAVONA DE SOYA 35 mg TAB  | 30000  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  |
| 40 | LEUPRORELINA 11.25 mg INY   | 70     | 5     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 6     | 5     |
| 41 | MESALAZINA 2 g Gránulos   | 24000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  | 2000  |
| 42 | METOPROLOL 100 mg TAB   | 216000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 | 18000 |
| 43 | MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA FOSFATO 0.5 mg + 1 mg SOL oftálmicas FCO | 1200   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   | 100   |
| 44 | OLOPATADINA 0.2% Sol OF FCO   | 7200   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   | 600   |
| 45 | PARACETAMOL 1 GR IV INY   | 30000  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  | 2500  |
| 46 | PERMETRINA 1% LOCION  | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 47 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 1 g + 5 g                                  | 2400   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   | 200   |
| 48 | CINCOCAINA + POLICRESULENO 2.5 g + 100 mg                             | 14400  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  | 1200  |
| 49 | POLIGELINA 3.5 x 500 ml Sol Iny                                       | 3120   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   | 260   |
| 50 | QUINAPRIL 20 mg TAB   | 300000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 | 25000 |
| 51 | RIFAXIMINA 200 mg TAB   | 32400  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  | 2700  |
| 52 | RISPERIDONA 1 mg/ml Sol Oral Gotas FCO                                | 1440   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   | 120   |
| 53 | RYVAROXABAN 15 mg TAB   | 69400  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  | 5700  |

4





[illegible]

5



## 5.2 REQUISITOS SEGÚN LEYES, REGLAMENTOS TÉCNICOS, NORMAS METROLÓGICAS Y/O SANITARIAS, REGLAMENTOS Y DEMÁS NORMAS

Según ficha técnica adjunta.

## 5.3 EMBALAJE Y ROTULADO

### 5.3.1 EMBALAJE

Según ANEXOS adjuntos

### 5.3.2 ROTULADO

Según ANEXOS adjuntos y también deberá rotularse tanto en el envase MEDIANO con la tinta del sistema INK INYECTOR, de acuerdo al detalle siguiente:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP / AS / LP / SIE / C/D) N°..... IAFAS EP AF-2025.

## 5.4 MODALIDAD DE EJECUCIÓN

A suma alzada

## 5.5 TRANSPORTE

Se usarán vehículos con temperatura ambiental o cadena de frío de acuerdo a registro sanitario, con la finalidad de garantizar las características fisicoquímicas y la entrega de los bienes se realizará en óptimas condiciones, evitando cualquier deterioro o alteración de los medicamentos.

## 5.6 GARANTÍA COMERCIAL

**Alcance de la garantía:** Contra defectos de diseño y/o fabricación, averías y/o fallas de funcionamiento o pérdida total de los bienes, entre otros supuestos que puedan suceder ajenos al uso normal o habitual de los bienes y no detectables al momento de otorgar la conformidad

**Condiciones de la garantía:** El postor otorgará una garantía comercial en el cual se compromete en caso de encontrarse algún defecto o alteración posterior a la recepción y conformidad del bien, a subsanar o realizar el cambio respectivo en el plazo de siete (07) días calendario sin presentar un costo alguno a la Entidad.

**Periodo de Garantía:** De acuerdo a lo establecido en la ficha técnica.

**Inicio del cómputo del periodo de la garantía:** A partir de la fecha del otorgamiento de la conformidad del bien.



Handwritten signature or initials.

## 5.7 LUGAR Y PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 5.7.1 LUGAR

Los bienes serán internados en el Almacén Especializado de la IAFAS – EP, Av. Faustino Sánchez Carrión dentro del Hospital Militar Coronel Luis Arias Schreiber.

### 5.7.2 PLAZO DE EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

De acuerdo al cronograma de entrega, y tendrá una vigencia hasta la total culminación del presente contrato y/o hasta un plazo máximo de dos (02) años de acuerdo a lo permitido en el artículo 142.2 de la ley de contrataciones del estado.

### 5.7.3 PLAZO DE ENTREGA DE LA PRESTACIÓN

Cinco (05) días calendarios contados a partir del día siguiente de la notificación de la orden de compra, según el cronograma adjunto a la presente, el cual será referencial.

Asimismo, el internamiento será de manera periódica o por entregables, en el horario de 0800 a 1400 horas y de acuerdo al cuadro siguiente; que estará en función al consumo del área usuaria:

#### NOTA:

1. LAS ENTREGAS ESTARÁN SUJETAS A VARIACIONES DE ACUERDO A LA PRESENTACIÓN AUTORIZADA DEL POSTOR GANADOR DE LA BUENA PRO, CON LA CONDICIÓN DE QUE CUBRA LA NECESIDAD TOTAL DEL PRODUCTO.
2. EL REQUERIMIENTO DE CADA PRESTACIÓN PERIODICA (ENTREGAS) SERÁ ÚNICA Y EXCLUSIVAMENTE DE ACUERDO A LA NECESIDAD DEL AREA USUARIA-ENTIDAD PRECISANDO QUE ESTAS PODRAN SER SEMANALES, QUINCENALES, MENSUALES O TRIMESTRALES LAS MISMAS QUE DEBERAN SER ATENDIDAS DENTRO DEL PLAZO ESTABLECIDO.
3. ASI MISMO LA ENTIDAD PODRÁ REDUCIR O AUMENTAR LA CANTIDAD DE ENTREGAS PARA CASOS EXCEPCIONALES DE INDOLE PRESUPUESTARIO U OTROS.

## 6. REQUISITOS Y RECURSOS DEL PROVEEDOR

### 6.1 REQUISITOS DEL PROVEEDOR

- a. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid,

como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el literal "d".
- c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el literal "d".
- d. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
- I) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - II) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - III) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.



IV) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

V) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

VI) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

g) Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

h) Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

## 6.2 RECURSOS A SER PROVISTOS POR EL PROVEEDOR

No corresponde.

## 7. OTRAS CONSIDERACIONES PARA LA EJECUCIÓN DE LA PRESTACIÓN

### 7.1 OTRAS OBLIGACIONES

No corresponde.

### 7.2 ADELANTOS

No se otorgará adelantos.

### 7.3 PENALIDAD

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.

La penalidad se aplica automáticamente y se calcula 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 tiene los siguientes valores:

- a) Para plazos menores o iguales a sesenta (60) días, para bienes, servicios en general, consultorías y ejecución de obras: F = 0.40.
- b) Para plazos mayores a sesenta (60) días:
  - b.1) Para bienes, servicios en general y consultorías: F = 0.25
  - b.2) Para obras: F = 0.15

#### 7.4 SUBCONTRATACIÓN

Por la presente contratación, la entidad no autoriza que el proveedor subcontrate parte o la totalidad de las prestaciones; por consiguiente, el contratista es el único responsable de la ejecución total de las prestaciones frente a la entidad.

#### 7.5 CONFIDENCIALIDAD

El contratista se compromete y obliga a no difundir a terceros la Información obtenida, bajo la responsabilidad de las acciones legales pertinentes por parte de la Entidad, en caso suceda lo contrario.

#### 7.6 MEDIDAS DE CONTROL DURANTE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL

- Área que coordinará con el proveedor: Departamento de Abastecimiento y el OEC de la IAFAS - EP.
- Área responsable de la supervisión: Control Interno de la IAFAS - EP y área usuaria.

#### 7.7 CONFORMIDAD DE LOS BIENES

##### 7.7.1 ÁREA QUE RECEPCIONARÁ Y BRINDARÁ LA CONFORMIDAD

El área de Almacén de la IAFAS – EP.

##### 7.7.2 PRUEBAS O ENSAYOS PARA LA CONFORMIDAD DE LOS BIENES

Durante el internamiento en el Almacén de la IAFAS – EP, se presentará copia del certificado de control de calidad del medicamento a internar.

#### 7.8 FORMAS DE PAGO

El pago se realizará en soles y en pagos periódicos de acuerdo a las órdenes de compra emitidas, dentro de los diez (10) días siguientes, luego de otorgada la conformidad respectiva del área usuaria.

#### 7.9 RESPONSABILIDADES POR VICIOS OCULTOS

La responsabilidad por vicios ocultos será por un periodo de dos (02) años de emitida la conformidad.



Handwritten signature or initials.

## II. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

### A. HABILITACIÓN

- a) Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- b) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el literal "d".
- c) Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el literal "d".
- d) Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
- I) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- II) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM",

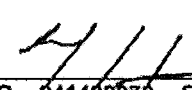


se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- III) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitido por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- IV) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- V) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- VI) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- g) Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- h) Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

### III. ANEXOS

- Ficha Técnica.

  
O - 241462870 - O +  
MARTIN CONTRERAS GAMONAL  
- Cr. EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS - EP





## ITEM 01

### FICHA TÉCNICA ACETATO GOSERELINA, 10.8 mg, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ACETATO GOSERELINA, 10.8 mg, INYECTABLE.  
Denominación técnica: ACETATO GOSERELINA, 10.8 mg, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ACETATO GOSERELINA   | 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                         | 10.8 mg, INYECTABLE  |   |
| Forma farmacéutica                    | JERINGA PRECARGADA, comprende a la forma farmacéutica detallada: JERINGA PRECARGADA.           |   |
| Vía de administración                 | INTRAMUSCULAR  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención



de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la



autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

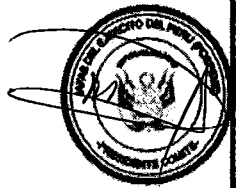
- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

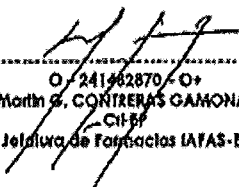
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O 241982870-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CIEP  
Jefe de Fondos IAFAS-EP

## ITEM 02

### FICHA TÉCNICA ACIDO FLUFENAMICO + ACIDO SALICILICO + POLIESTER MUCOPOLISACARIDO DEL ACIDO SUFURICO, 3% + 2% + 0.2%, TUBO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ACIDO FLUFENAMICO + ACIDO SALICILICO + POLIESTER MUCOPOLISACARIDO DEL ACIDO SUFURICO, 3% + 2% + 0.2%, TUBO.  
Denominación técnica: ACIDO FLUFENAMICO + ACIDO SALICILICO + POLIESTER MUCOPOLISACARIDO DEL ACIDO SUFURICO, 3% + 2% + 0.2%, TUBO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien.

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ACIDO FLUFENAMICO + ACIDO SALICILICO + POLIESTER MUCOPOLISACARIDO DEL ACIDO SUFURICO                   | Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N°018-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias. |
| Concentración                         | 3% + 2% + 0.2%, TUBO   |   |
| Forma farmacéutica                    | TUBO   |   |
| Vía de administración                 | DERMICA  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en



el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la Información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se



encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

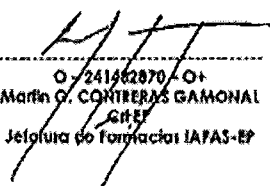
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241982870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
GJE  
Jefatura de Facturas IAFAS-EP

## ITEM 03

### FICHA TÉCNICA ACIDO URSODEOXICOLICO, 250-300 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ACIDO URSODEOXICOLICO, 250-300 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: ACIDO URSODEOXICOLICO, 250-300 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Descripción  | Referencia  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ACIDO URSODEOXICOLICO  | 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                         | 250-300 mg   |   |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido y comprimido recubierto. |   |
| Vía de administración                 | ORAL.  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.     |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2026

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid





(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

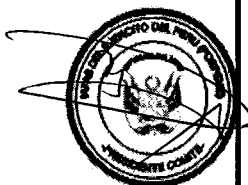
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

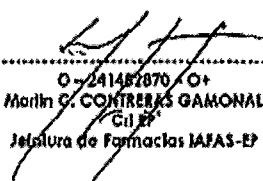
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241452870/O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
Cil EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 04

### FICHA TÉCNICA AMOXICILINA, 1 gr, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: AMOXICILINA, 1 gr, TABLETA.  
Denominación técnica: AMOXICILINA, 1 gr, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | AMOXICILINA  | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, SEGÚN DECRETO SUPREMO N°018-2011/SA, "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS" Y SUS MODIFICATORIAS. |
| CONCENTRACIÓN                         | 1 gr, TABLETA  |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | COMPRIMIDO, TABLETA  |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL   |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO o INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPIAS/LP/SIE/CD) N°. ....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la Información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas



en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

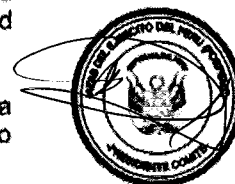
**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

-----  
O - 251492870 - O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
CIEP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 05

### FICHA TÉCNICA AXITINIB 5 MG, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: AXITINIB 5 MG, TABLETA.  
Denominación técnica: AXITINIB 5 MG, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | AXITINIB   | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 5 MG   |   |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido y comprimido recubierto.     |   |
| Vía de administración                 | VIA ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo



EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países



de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241452870-O+  
Madrin G. CONTRERAS GAMONAL  
Cil EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP







ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O - 241482670 - O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 07

### FICHA TÉCNICA BEVACIZUMAB, 100 mg, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: BEVACIZUMAB, 100 mg, INYECTABLE.  
Denominación técnica: BEVACIZUMAB, 100 mg, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | BEVACIZUMAB  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 100 mg   |   |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE   |   |
| Vía de administración                 | PERFUSIÓN O INFUSIÓN INTRAVENOSA   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afin de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros

periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el



extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



-----  
O-241492870-O+  
MORÁN G. COMMERAS GAMONAL  
C.E.P.  
Jefatura de Productos IAFAS-EP

## ITEM 08

### FICHA TÉCNICA BEVACIZUMAB, 400 mg, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: BEVACIZUMAB, 400 mg, INYECTABLE.  
Denominación técnica: BEVACIZUMAB, 400 mg, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | BEVACIZUMAB  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 400 mg   |   |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE   |   |
| Vía de administración                 | PERFUSIÓN O INFUSIÓN INTRAVENOSA   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros



periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el



extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 241442670 - O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
En c/c  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 09

### FICHA TÉCNICA

**BIMATOPROST, 0.01 % Solución Oftálmica, FRASCO.**

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: **BIMATOPROST, 0.01 % Solución Oftálmica, FRASCO.**  
Denominación técnica: **BIMATOPROST, 0.01 % Solución Oftálmica, FRASCO.**  
Unidad de medida: **FRASCO.**

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | BIMATOPROST  | 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                         | 0.01 % Solución Oftálmica  |   |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Solución Oftálmica.                   |   |
| Vía de administración                 | VÍA OFTÁLMICA.   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |



##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

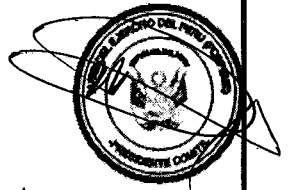
El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado; conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años o inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482470-0+  
Maurin G. CONTRERAS GAMONAL  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 10

### FICHA TÉCNICA

BRIMONIDINA, 0,15% Solución Oftálmica, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: BRIMONIDINA, 0,15% Solución Oftálmica, FRASCO.  
Denominación técnica: BRIMONIDINA, 0,15% Solución Oftálmica, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | BRIMONIDINA  | 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                         | 0,15%  |   |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Solución Oftálmica.                   |   |
| Vía de administración                 | VÍA OFTÁLMICA.   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

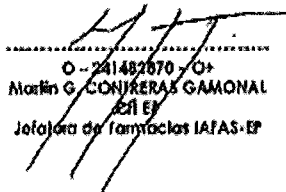
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años o inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

  
O - 241482870 - O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
EJ EP  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 11

### FICHA TÉCNICA CARBOZANTINIB, 40 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CARBOZANTINIB, 40 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: CARBOZANTINIB, 40 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CARBOZANTINIB  | 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 la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido, comprimido recubierto con película. |   |
| Vía de administración                 | ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.                 |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

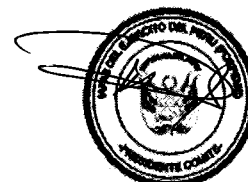
TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá



ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).





- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482878-01  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 12

### FICHA TÉCNICA CARBOZANTINIB, 60 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CARBOZANTINIB, 60 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: CARBOZANTINIB, 60 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CARBOZANTINIB  | 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  |   |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido, comprimido recubierto con película. |   |
| Vía de administración                 | ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.                 |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá



ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

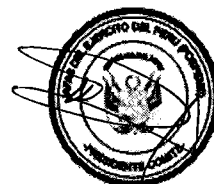
Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-201482470-0+  
Marlin O. COHJERAY GAMONAL  
CITEP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 13

### FICHA TÉCNICA CARBOMERO + HIPROMELOSA, 0.22% + 0.3% GEL, TUBO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CARBOMERO + HIPROMELOSA, 0.22% + 0.3% GEL, TUBO.  
Denominación técnica: CARBOMERO + HIPROMELOSA, 0.22% + 0.3% GEL, TUBO.  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CARBOMERO + HIPROMELOSA  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 0.22% + 0.3% GEL   |   |
| Forma farmacéutica                    | TUBO   |   |
| Vía de administración                 | OFTÁLMICA  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

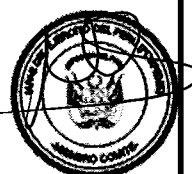
TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el



AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM



emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

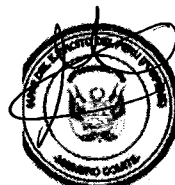
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482070-04  
Martín G. CONTRERAS CAMONAL  
CILEP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP





en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241482876-0+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP





Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional



emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241492376-O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
CUI EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 16

### FICHA TÉCNICA CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM, 1 g + 0.5 g, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM, 1 g + 0.5 g.  
Denominación técnica: CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM, 1 g + 0.5 g.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CEFTOLOZANO +TAZOBACTAM  | 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  |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas: solución para inyección, suspensión para inyección, polvo para suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para inyección, polvo para liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa. |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.   |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2026

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



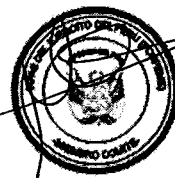
El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241182870-0  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 17

### FICHA TÉCNICA

CILOSTAZOL, 100 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CILOSTAZOL, 100 mg, TABLETA.

Denominación técnica : CILOSTAZOL, 100 mg, TABLETA.

Unidad de medida : TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CILOSTAZOL  | 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: comprimido recubierto y tableta recubierta. |  |
| Vía de administración                 | ORAL  |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°. ....IAFAS EP AF-2025

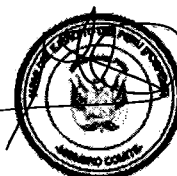
##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima



Inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el



extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 4145670 - 01  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Crt. EP  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 18

### FICHA TÉCNICA

CLINDAMICINA + KETOCONAZOL, 100 MG + 400 MG, OVULO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CLINDAMICINA + KETOCONAZOL, 100 MG + 400 MG, OVULO.

Denominación técnica: CLINDAMICINA + KETOCONAZOL, 100 MG + 400 MG, OVULO.

Unidad de medida: OVULO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CLINDAMICINA + KETOCONAZOL                                 | 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 + 400 MG, OVULO                                     |  |
| Forma farmacéutica                    | OVULO, comprende a la forma farmacéutica detallada: OVULO. |  |
| Vía de administración                 | VIA VAGINAL  |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPIAS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o

productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional



emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.

e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.

f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-24142870-0+  
Martín G. CONTRERAS GARCÍA  
CII EP  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 19

### FICHA TÉCNICA

CLOTRIMAZOL+BETAMETASONA+GENTAMICINA, 1g + 0.05g + 0.1g, CREMA

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CLOTRIMAZOL+BETAMETASONA+GENTAMICINA, 1g + 0.05g + 0.1g, CREMA  
Denominación técnica: CLOTRIMAZOL+BETAMETASONA+GENTAMICINA, 1g + 0.05g + 0.1g, CREMA  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CLOTRIMAZOL+BETAMETASONA+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                         | 1g + 0.05g + 0.1g x 20 gr  |   |
| Forma farmacéutica                    | TUBO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: crema para aplicación tópica.           |   |
| Vía de administración                 | TOPICA   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá



ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad





- competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O 241482870 - O  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CTEP  
Jefe de la Oficina de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 20

### FICHA TÉCNICA COMPLEJO B, CAPSULA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : COMPLEJO B, CAPSULA.

Denominación técnica : COMPLEJO B, CAPSULA.

Unidad de medida : CAPSULA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIAS  |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | COMPLEJO B   | 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                         | CAPSULA  |  |
| Forma farmacéutica                    | CAPSULA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: capsula. |  |
| Vía de administración                 | ORAL   |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.



Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto. El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.



5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241484870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Jefe de  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP.



## ITEM 21

### FICHA TÉCNICA DASATINIB, 100 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DASATINIB, 100 mg.  
Denominación técnica: DASATINIB, 100 mg.  
Unidad de medida: TABLETA

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DASATINIB  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 100 MG   |   |
| Forma farmacéutica                    | COMPRIMIDO RECUBIERTO CON PELÍCULA   |   |
| Vía de administración                 | ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo

requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas



Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482870-O+  
Martín G. COHTEERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 22

### FICHA TÉCNICA DEFLAZACORT, 30 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DEFLAZACORT, 30 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: DEFLAZACORT, 30 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DEFLAZACORT  | 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                         | 30 mg  |   |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido y comprimido recubierto. |   |
| Vía de administración                 | ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.     |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su





REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

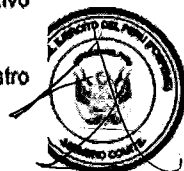
#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos, Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en



Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM\*, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 241482970 - O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
Caj. 1º  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 23

### FICHA TÉCNICA DES Loratadina, 2.5 mg/5 ml x 120 ml Sol. Oral, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DES Loratadina, 2.5 mg/5 ml x 120 ml Sol. Oral, FRASCO.  
Denominación técnica : DES Loratadina, 2.5 mg/5 ml x 120 ml Sol. Oral, FRASCO.  
Unidad de medida : FRASCO.  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DES 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                         | 2.5 mg/5 ml x 120 ml Sol. Oral,   |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución oral, jarabe o suspensión oral. |  |
| Vía de administración                 | 1. ORAL o<br>2. BUCAL o<br>3. PER ORAL  |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediat del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediat de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser



igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 **Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 **Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

0-241452870-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
JEFE  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 24

### FICHA TÉCNICA DESVENLAFAXINA SUCCINATO, 50 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DESVENLAFAXINA SUCCINATO, 50 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: DESVENLAFAXINA SUCCINATO, 50 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Especificación   | Referencia  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DESVENLAFAXINA SUCCINATO   | 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 la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido o comprimido recubierto. |   |
| Vía de administración                 | ORAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario.     |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico



deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto. El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

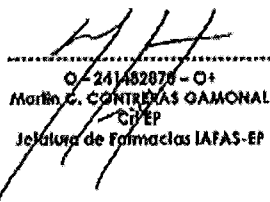
1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se



encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241482878-01  
Martín C. CONTRERAS GAMONAL  
CIEP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 25

### FICHA TÉCNICA DEXKETOPROFENO, 25 mg, SOBRE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DEXKETOPROFENO, 25 mg.  
Denominación técnica: DEXKETOPROFENO, 25 mg.  
Unidad de medida: SOBRE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 DEL BIEN

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | DEXKETOPROFENO   | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, SEGÚN DECRETO SUPREMO N°016-  |
| CONCENTRACIÓN                         | 25 mg  | 2011/SA, "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS Y SUS MODIFICATORIAS." |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | SOBRE  |  |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL   |  |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....

(CP/IAS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén

de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos



farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-24142870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CJEP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 26

### FICHA TÉCNICA DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO, 400 mcg /100 ml, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO, 400 mcg /100 ml.  
Denominación técnica: DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO, 400 mcg /100 ml.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DEXMEDETOMIDINA CLORHIDRATO  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 400 mcg /100 ml  |   |
| Forma farmacéutica                    | SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN EFG  |   |
| Vía de administración                 | ENDOVENOSO   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo

requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas



Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM\*, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del Inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



Q-241482878 - O+  
Marilín S. CONTRERAS GAMONAL  
CIEP  
Jefatura de Formas IAFAS-EP

## ITEM 27

### FICHA TÉCNICA ERITROPOYETINA HUMANA, 4,000 UI, INYECTABLE

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: **ERITROPOYETINA HUMANA, 4,000 UI, INYECTABLE.**  
Denominación técnica: **ERITROPOYETINA HUMANA, 4,000 UI, INYECTABLE.**  
Unidad de medida: **INYECTABLE.**

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IPA | ERITROPOYETINA HUMANA  | 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                         | 4,000 UI Jeringa Prellenada.   |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable.              |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA, SUBCUTANEA  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO a INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPIAS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2026

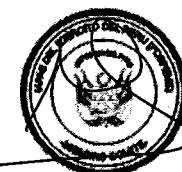
##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA- ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un



misimo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Regulatorios:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente





- del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, sólo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 **Periodo de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 **Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241482879 - O-  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CJ EP  
Jefatura de Formulación IAFAS-EP



## ITEM 28

### FICHA TÉCNICA ERITROPOYETINA HUMANA, 10,000 UI, INYECTABLE

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ERITROPOYETINA HUMANA, 10,000 UI, INYECTABLE.  
Denominación técnica: ERITROPOYETINA HUMANA, 10,000 UI, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        |  | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|----------------|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ERITROPOYETINA HUMANA  |                | 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                         | 10,000 UI Jeringa Prellenada.  |                |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable.              |                |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |                |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |                |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo,

requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afin de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el



fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

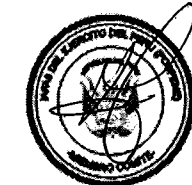
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241462870-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 29

### FICHA TÉCNICA

**GELATINA SUCCINILADA, 3.5-4% x 500 ml Solución Inyectable, FRASCO.**

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GELATINA SUCCINILADA, 3.5-4% x 500 ml Solución Inyectable, FRASCO.  
Denominación técnica : GELATINA SUCCINILADA, 3.5-4% x 500 ml Solución Inyectable, FRASCO.  
Unidad de medida : FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIONES   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | GELATINA SUCCINILADA   | 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                         | 3.5-4% x 500 ml  |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las forma farmacéutica detallada: solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.



## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el



certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

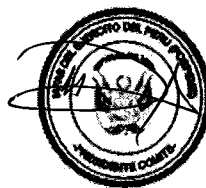
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241462870-O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
C.R.E.P.  
Jefatura de Formulación IAFAS-EP

## ITEM 30

### FICHA TÉCNICA APROBADA

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
Denominación técnica : HEPARINA DE SODIO, 25 000 UI/5 mL, INYECTABLE, 5 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Heparina sódica 5 000 UI/mL inyectable 5 mL.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | HEPARINA DE SODIO   | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el  |
| Concentración                         | 5000 UI/mL x 5 mL (25 000 UI/5 mL)  | Reglamento para 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, comprenda a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | 1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o<br>2. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA, INTRAARTERIAL     |  |

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

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) 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 doce (12) 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 mediate del producto biológico 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 50 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

##### 2.3 Embalaje

El producto biológico 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 biológico, 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.



## ITEM 31

### FICHA TÉCNICA

HEPARINOIDE MUCOPOLISACARIDO SULFATADO, MAYOR O IGUAL A 0.3% GEL/POMACREMUÑO, TUBO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: HEPARINOIDE MUCOPOLISACARIDO SULFATADO, MAYOR O IGUAL A 0.3% GEL/POMACREMUÑO, TUBO.  
Denominación técnica: HEPARINOIDE MUCOPOLISACARIDO SULFATADO, MAYOR O IGUAL A 0.3% GEL/POMACREMUÑO, TUBO.  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | HEPARINOIDE (MUCOPOLISACARIDO SULFATADO)                                    | Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N°016-2011-SA,        |
| Concentración                         | MAYOR O IGUAL A 0.3% X 20 GR GEL/POMACREMUÑO                                | "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de            |
| Forma farmacéutica                    | Comprende a la forma farmacéutica detallada: GEL, POMADA, CREMA o UNGÜENTO. | Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus |
| Vía de administración                 | TÓPICA  | modificadoras.   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; aún de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del



requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas



Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-2414/2870-O  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CIPF  
Jefatura de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 32

### FICHA TÉCNICA HIDROXICOBALAMINA ACETATO, 10 mg/ 2 ml, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: HIDROXICOBALAMINA ACETATO, 10 mg/ 2 ml.  
Denominación técnica: HIDROXICOBALAMINA ACETATO, 10 mg/ 2 ml.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | HIDROXICOBALAMINA ACETATO  | 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/ 2 ml  |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE   |  |
| Vía de administración                 | INTRAMUSCULAR  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entrega:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo



a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de



Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241448870-O+  
Madrin G. CONTRERAS GAMONAL  
Cil EP  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 33

### FICHA TÉCNICA

**HIERRO SULFATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO, 250 mg equiv a 60 mg de Fe, TABLETA.**

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SULFATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO, 250 mg equiv a 60 mg de Fe.  
Denominación técnica: SULFATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO, 250 mg equiv a 60 mg de Fe.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | SULFATO FERROSO + ÁCIDO FÓLICO   | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, 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. |
| CONCENTRACIÓN                         | 250 mg equiv a 60 mg de Fe   |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | TABLETA  |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL   |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO o INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

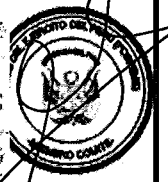
1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.





5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

.....  
O-247482670-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 34

### FICHA TÉCNICA IBANDRONICO ACIDO, 3 mg/ 3 ml, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ACIDO IBANDRONICO, 3 mg/ 3 ml, INYECTABLE.  
Denominación técnica: ACIDO IBANDRONICO, 3 mg/ 3 ml, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Descripción  | Referencia   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ACIDO IBANDRONICO  | 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                         | 3 mg/ 3 ml   |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas: solución para inyección, suspensión para inyección, polvo para suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para inyección, polvo para liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa. |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.   |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO o INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá



ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

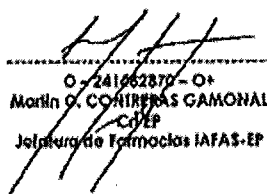
#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241662870-O+  
Martín O. CONTRERAS GAMONAL  
CofEP  
Jefatura de Farmacos IAFAS-EP

## ITEM 35

### FICHA TÉCNICA INDOMETACINA, 1% x 30 ml Spray, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: INDOMETACINA, 1% x 30 ml Spray, FRASCO.  
Denominación técnica: INDOMETACINA, 1% x 30 ml Spray, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| PARÁMETRO                             | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | INDOMETACINA   | 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° 018-2011-SA y Modificatorias. |
| Concentración                         | 1% x 30 ml Spray   |   |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a la forma farmacéutica detallada: Spray para aplicación tópica              |   |
| Vía de administración                 | TOPICA   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en



su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

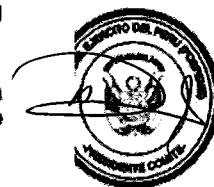
## 2.6 Requisitos:

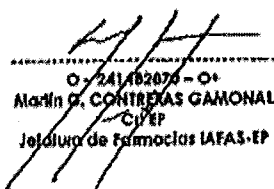
1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta



vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 **Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 **Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241182070-O-  
Martín A. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 36

### FICHA TÉCNICA INSULINA LISPRO, 100 UI/ml SOL INY, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: INSULINA LISPRO, 100 UI/ml SOL INY.  
Denominación técnica: INSULINA LISPRO, 100 UI/ml SOL INY.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| PROPIEDAD                             | ESPECIFICACIÓN   | REQUISITO  |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | INSULINA LISPRO  | 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 UI/ml  |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable.                  |  |
| Vía de administración                 | SUBCUTANEA   |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

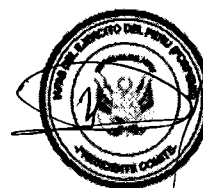
TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE





vigente; afin de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD, precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD)T) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD)T) vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes



ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del Inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241482870-O+  
MARTÍN E. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 37

### FICHA TÉCNICA INSULINA ASPARTA, 100 UI/ml, LAPICERO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: INSULINA ASPARTA, 100 UI/ml.  
Denominación técnica: INSULINA ASPARTA, 100 UI/ml.  
Unidad de medida: LAPICERO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | INSULINA ASPARTA   | 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 UI/ml  |  |
| Forma farmacéutica                    | LAPICERO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable.                |  |
| Vía de administración                 | SUBCUTANEA   |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE



vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

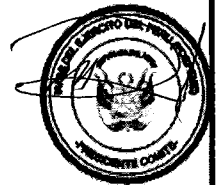
Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes



ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O - 24142870 - O+  
MARTÍN G. CONTRERAS GAMONAL  
C.I. N.º  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 38

### FICHA TÉCNICA ISOFLAVONA DE SOYA / EXTRACTO DE SOJA, 0.5 gr GEL, TUBO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ISOFLAVONA DE SOYA / EXTRACTO DE SOJA, 0.5 gr GEL, TUBO.  
Denominación técnica: ISOFLAVONA DE SOYA / EXTRACTO DE SOJA, 0.5 gr GEL, TUBO.  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Investigación  | Referencias   |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | ISOFLAVONA DE SOYA / EXTRACTO DE SOJA  | 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 gr GEL   |   |
| Forma farmacéutica                    | TUBO   |   |
| Vía de administración                 | VIA VAGINAL  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

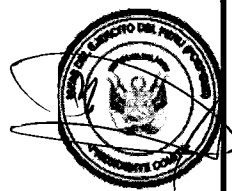
##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA- ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su



**REGISTRO SANITARIO vigente.** La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos



farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-24142878-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Civil  
Jefatura de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 39

### FICHA TÉCNICA ISOFLAVONA DE SOYA, 35 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: ISOFLAVONA DE SOYA, 35 mg.  
Denominación técnica: ISOFLAVONA DE SOYA, 35 mg.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | ISOFLAVONA DE SOYA   | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, SEGÚN DECRETO SUPREMO N°018-2011/SA, "REGLAMENTO PARA EL REGISTRO, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, DISPOSITIVOS MÉDICOS Y PRODUCTOS SANITARIOS" Y SUS MODIFICATORIAS. |
| CONCENTRACIÓN                         | 35 mg  |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | CAPSULA  |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL   |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la Información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas



en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-841452878-O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
C/EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 40

### FICHA TÉCNICA LEUPROLIDE, 11,25 mg, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: LEUPROLIDE, 11,25 mg, INYECTABLE.  
Denominación técnica: LEUPROLIDE, 11,25 mg, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | LEUPROLIDE, 11,25 mg   | 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                         | 11,25 mg, INYECTABLE   |  |
| Forma farmacéutica                    | JERINGA PRECARGADA, comprende a la forma farmacéutica detallada: JERINGA PRECARGADA.           |  |
| Vía de administración                 | INTRAMUSCULAR  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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° 010-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA- ENTIDAD y PUE vigente; afin de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la



IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Reguleitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple



- del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digamid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 **Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 **Ejecución Carta de Compromiso de Ganje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE GANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241482670-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 41

### FICHA TÉCNICA

#### MESALAZINA, 2 gr GRANULOS, SOBRE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: **MESALAZINA, 2 gr GRANULOS, SOBRE.**  
Denominación técnica: **MESALAZINA, 2 gr GRANULOS, SOBRE.**  
Unidad de medida: **SOBRE.**  
Descripción general: **Medicamento de uso en seres humanos.**

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | MESALAZINA   | 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 gr GRANULOS  |  |
| Forma farmacéutica                    | SOBRE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: granulado, polvo para solución oral. |  |
| Vía de administración                 | ORAL   |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AP-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico, debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afin de cubrir la atención de nuestros afiliados.  
El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su



**REGISTRO SANITARIO vigente.** La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VBINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

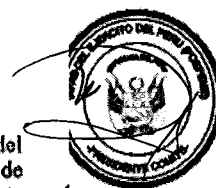
Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM





emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

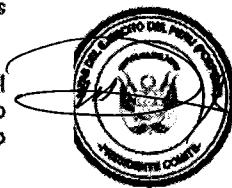
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

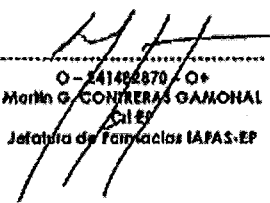
**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241422870 / O+  
Martín C. CONTRERAS GAMONAL  
Caj. 27  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 42

### FICHA TÉCNICA

#### METOPROLOL, 100 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                        |  |
|------------------------|--|
| Denominación del bien: | METOPROLOL, 100 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| Denominación técnica:  | METOPROLOL, 100 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA |
| 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 | SUCCINATO DE METOPROLOL o TARTRATO DE METOPROLOL   | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el  |
| Concentración                         | 100 mg   | Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,                    |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta de liberación prolongada. |  |
| Vía de administración                 | 1. ORAL  | Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Regulatos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



- (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años o inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241432870-O\*  
Martín O. CONTRERAS GAMONAL  
CJ-EP  
Jefe de la Oficina de Farmacia IAFAS-EP

### ITEM 43

#### FICHA TÉCNICA MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA, 0,5 mg/1 mg SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA, 0,5 mg/1 mg SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.  
Denominación técnica: MOXIFLOXACINO + DEXAMETASONA, 0,5 mg/1 mg SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | INDICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | MOXIFLOXACINO + 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/1 mg SOLUCIÓN OFTÁLMICA   |   |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Solución Oftálmica.                   |   |
| Vía de administración                 | VÍA OFTÁLMICA.   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

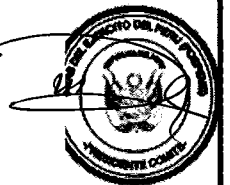
TIPO DE PROCESO.....  
(CP/A9/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico,



REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la



Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241402870-01  
Mortin G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 44

### FICHA TÉCNICA

OLOPATADINA, 0,2 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: OLOPATADINA, 0,2 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.  
Denominación técnica: OLOPATADINA, 0,2 % SOLUCIÓN OFTÁLMICA, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIAS  |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | OLOPATADINA  | 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 % x 5ml SOLUCIÓN OFTÁLMICA   |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Solución Oftálmica.                   |  |
| Vía de administración                 | VÍA OFTÁLMICA.   |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.





El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-24142870-Q+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Del EP  
Jefe de la Oficina de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 45

### FICHA TÉCNICA PARACETAMOL, 1 g IV, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: PARACETAMOL, 1 g IV, INYECTABLE.  
Denominación técnica: PARACETAMOL, 1 g IV, INYECTABLE.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 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                         | 1 g IV   |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución para perfusión.          |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |  |

##### 2.2 Envase y Embalaje:

##### 2.3 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.4 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la



ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que



comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482870-01  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 46

### FICHA TÉCNICA PERMETRINA, 1% Loclón, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: PERMETRINA, 1% Loclón.  
Denominación técnica: PERMETRINA, 1% Loclón.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | PERMETRINA   | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, 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. |
| CONCENTRACIÓN                         | 1% Loclón  |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | FRASCO   |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | LOCIÓN TOPICA  |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |



##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que



comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos genéricos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

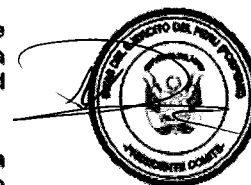
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



0-841482870-0  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CA 0  
Jefe de Formación IAFAS-EP



## ITEM 47

### FICHA TÉCNICA POLICRESULENO + CINCOCAINA, 5 gr + 1 gr, TUB.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: POLICRESULENO + CINCOCAINA, 5 gr + 1 gr.  
Denominación técnica: POLICRESULENO + CINCOCAINA, 5 gr + 1 gr.  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | POLICRESULENO + CINCOCAINA   | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 5 gr + 1 gr  |   |
| Forma farmacéutica                    | TUBO   |   |
| Vía de administración                 | VIA RECTAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento



deberá reafirmarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.



- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O - 241482670 - O+  
Martín C. CONDIELLA GAMONAL  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 48

### FICHA TÉCNICA POLICRESULENO + CINCOCAINA, 2,5 mg + 100 mg, SUPOSITORIO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: POLICRESULENO + CINCOCAINA, 2,5 mg + 100 mg.  
Denominación técnica: POLICRESULENO + CINCOCAINA, 2,5 mg + 100 mg.  
Unidad de medida: TUBO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | POLICRESULENO + CINCOCAINA   | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 2,5 mg + 100 mg  |   |
| Forma farmacéutica                    | SUPOSITORIO  |   |
| Vía de administración                 | VIA RECTAL   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario vigente. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto. El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD prestando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDТ vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.



5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Periodo de Garantía:**  
El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

.....  
O - 241482670 - 01  
Marlin G. CONTRERAS OAMONA  
CJ EP  
Jefatura de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 49

### FICHA TÉCNICA POLIGELINA, 3.5% x 500ml SOLUCION INYECTABLE, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: POLIGELINA, 3.5% x 500ml SOLUCION INYECTABLE, FRASCO.  
Denominación técnica: POLIGELINA, 3.5% x 500ml SOLUCION INYECTABLE, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO,

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Descripción  | Referencia   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | POLIGELINA   | 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                         | 3.5% x 500ml SOLUCION INYECTABLE, FRASCO.  |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprende a la forma farmacéutica detallada: frasco.                                   |  |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSO  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en



su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta





vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482570-01  
Martín G. CONTRERAS RAMONAL  
En-EP  
Jefe de la Oficina de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 50

### FICHA TÉCNICA QUINAPRIL, 20 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: QUINAPRIL, 20 mg.  
Denominación técnica: QUINAPRIL, 20 mg.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | QUINAPRIL  | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, 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. |
| CONCENTRACIÓN                         | 20 mg  |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | COMPRIMIDO, TABLETA  |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL.  |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén



de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

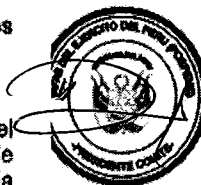
Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos



farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANMF, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.

6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241462870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CAE  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 51

### FICHA TÉCNICA RIFAXIMINA, 200 MG, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

|                       |                               |
|-----------------------|-------------------------------|
| Denominación del bien | : RIFAXIMINA, 200 mg, TABLETA |
| Denominación técnica  | : RIFAXIMINA, 200 mg, TABLETA |
| Unidad de medida      | : TABLETA                     |
| Descripción general   | : Productos farmacéuticos     |

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | RIFAXIMINA  | Registros Sanitarios Vigentes, 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. |
| Concentración                         | 200 mg  |  |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Tableta recubierta                   |  |
| Vía de administración                 | ORAL  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas



en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

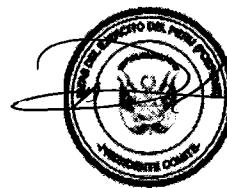
Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

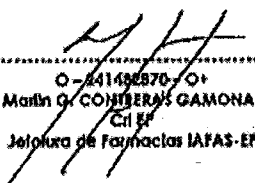
## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).



- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-24142870-O+  
Martín O. CONTRERAS GAMONAL  
Cil EP  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 52

### FICHA TÉCNICA RISPERIDONA, 1MG/ML SOL ORAL GOTAS, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: RISPERIDONA, 1MG/ML SOL ORAL GOTAS.  
Denominación técnica: RISPERIDONA, 1MG/ML SOL ORAL GOTAS.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| Característica                        | Descripción  | Referencia   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | RISPERIDONA  | 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                         | 1MG/ML SOL ORAL GOTAS  |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO   |  |
| Vía de administración                 | ORAL   |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su Registro Sanitario. |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIATO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo,





requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.  
El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.  
Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.  
El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.  
Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes



- ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241482870-01  
Marilyn G. COMEÑERAS GAMONAL  
Cil EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 53

### FICHA TÉCNICA RIVAROXABAN, 15 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: RIVAROXABAN, 15 mg.  
Denominación técnica: RIVAROXABAN, 15 mg.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICAS                       | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO - IFA | RIVAROXABAN  | REGISTROS SANITARIOS VIGENTES, 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. |
| CONCENTRACIÓN                         | 15 mg  |   |
| FORMA FARMACÉUTICA                    | COMPRIMIDO, TABLETA  |   |
| VÍA DE ADMINISTRACIÓN                 | ORAL.  |   |
| CALIDAD                               | EL MEDICAMENTO DEBE CUMPLIR CON LOS ATRIBUTOS DE CALIDAD AUTORIZADOS EN SU REGISTRO SANITARIO VIGENTE. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén

de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos



farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM, se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredita las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

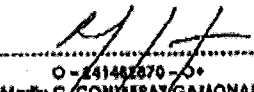
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241482870-0  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Jefe de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 54

### FICHA TÉCNICA SACUBITRILO + VALSARTAN, 24mg + 26mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : SACUBITRILO + VALSARTAN, 24mg + 26mg.  
Denominación técnica : SACUBITRILO + VALSARTAN, 24mg + 26mg.  
Unidad de medida : TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACION  | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|---|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | SACUBITRILO + VALSARTAN   | Registros sanitarios vigentes según supremo N°016-2011/SA<br>"Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios y sus Modificadorias" |
| Concentración                         | 24mg + 26mg   |   |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula, comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta. |   |
| Vía de administración                 | ORAL.   |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.                          |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normalidad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°......IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico



deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponde, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid



(ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241482870-O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
Jefe de Farmacia IAFAS-EP



## ITEM 55

### FICHA TÉCNICA

SITAGLIPTINA+METFORMINA, 50 mg/500 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SITAGLIPTINA+METFORMINA, 50 mg/500 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: SITAGLIPTINA+METFORMINA, 50 mg/500 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CATEGORÍA                             | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | SITAGLIPTINA+METFORMINA   | 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/500 mg  |  |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta, comprimido, comprimido recubierto. |  |
| Vía de administración                 | ORAL  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.    |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el



Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el Internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de



productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la Inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

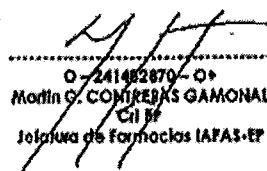
**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241482870-0+  
Martín G. COMPEÑAS GAMONAL  
CII II  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

ITEM 56

FICHA TÉCNICA  
SOMATROPINA HORMONA DE CRECIMIENTO, 36 UI 12 mg, CART.

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: SOMATROPINA HORMONA DE CRECIMIENTO, 36 UI 12 mg, CART.  
Denominación técnica: SOMATROPINA HORMONA DE CRECIMIENTO, 36 UI 12 mg, CART.  
Unidad de medida: CARTUCHO.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien:

| PROPIEDAD                             | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|---|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | SOMATROPINA HORMONA DE CRECIMIENTO  | 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                         | 36 UI 12 mg   |   |
| Forma farmacéutica                    | CARTUCHO, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cartucho conteniendo principio activo liofilizado. |   |
| Vía de administración                 | SUBCUTANEA  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.                |   |

2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.  
Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.  
Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

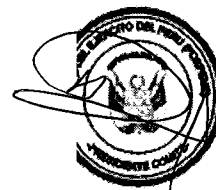
TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en



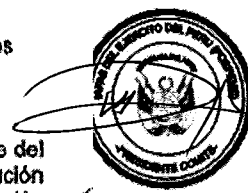
su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia



sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediate del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

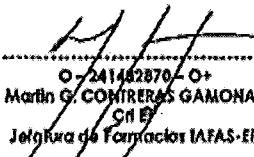
**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Elección Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



  
O-241462870-O+  
Martín C. CONTRERAS GAMONAL  
CII EP  
Jefatura de Farmacia IAFAS-EP

## ITEM 57

### FICHA TÉCNICA TERLIPRESINA, 1 mg/ ml, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: TERLIPRESINA, 1 mg/ ml.  
Denominación técnica: TERLIPRESINA, 1 mg/ ml.  
Unidad de medida: INYECTABLE.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | TERLIPRESINA   | 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   |   |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas: solución para inyección, suspensión para inyección, polvo para suspensión inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para inyección, polvo para liofilizado para solución inyectable, emulsión para inyección, concentrado para infusión intravenosa. |   |
| Vía de administración                 | INTRAVENOSA  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.   |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.



El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

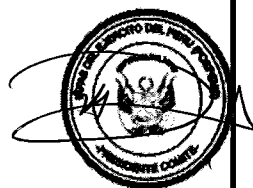
#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado Único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).





- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.7 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



O-241462870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CAJ  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 58

### FICHA TÉCNICA TRIPTORELINA PAMOATO, 11.25mg, INYECTABLE.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: **TRIPTORELINA PAMOATO, 11.25mg, INYECTABLE.**  
Denominación técnica: **TRIPTORELINA PAMOATO, 11.25mg, INYECTABLE.**  
Unidad de medida: **INYECTABLE.**

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|--|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | TRIPTORELINA PAMOATO   | 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                         | 11.25mg  |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: Polvo y disolvente para suspensión de liberación prolongada inyectable. |  |
| Vía de administración                 | INTRAMUSCULAR  |  |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.                                       |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO o INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la

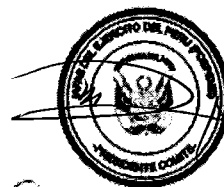


ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido. Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDТ) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDТ vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que



comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

0-241482870-0+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
Gerente  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 59

### FICHA TÉCNICA

VILDAGLIPTINA, 50 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: VILDAGLIPTINA, 50 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: VILDAGLIPTINA, 50 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | VILDAGLIPTINA   | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el  |
| Concentración                         | 50 mg   | Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos,                    |
| Forma farmacéutica                    | TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: cápsula blanda, comprimido, comprimido recubierto y tableta recubierta. |  |
| Vía de administración                 | ORAL  | Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 018-2011-SA y modificatorias. |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediano del Producto Farmacéutico, debe 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° 018-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediano de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El Internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en



su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta



vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).

- c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediato del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

El PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-24149287D-O+  
Marlin G. CONTRERAS GAMONAL  
Sul EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 60

### FICHA TÉCNICA

CARBOXIMETILCELULOSA, 0,5% Solución Oftálmica, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: CARBOXIMETILCELULOSA, 0,5% Solución Oftálmica, FRASCO.  
Denominación técnica: CARBOXIMETILCELULOSA, 0,5% Solución Oftálmica, FRASCO.  
Unidad de medida: FRASCO.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN   | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|--|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CARBOXIMETILCELULOSA   | 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%   |   |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, comprendo a las formas farmacéuticas detalladas: Solución Oftálmica.                   |   |
| Vía de administración                 | 1. VÍA OFTÁLMICA.  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario. |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediate del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediate de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO e INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el Internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la





ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados. El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO. Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria; de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la



Digemid (ANM).

- b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - 8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Período de Garantía:**

El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



.....  
O-241462870-O+  
Martín C. COMBERRAS GAMONAL  
CUIP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP

## ITEM 61

### FICHA TÉCNICA

OXOLAMINA, 50 mg/ 5 ml x 100ml SOL ORAL, FRASCO.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : OXOLAMINA, 50 mg/ 5 ml x 100ml SOL ORAL, FRASCO.  
Denominación técnica : OXOLAMINA, 50 mg/ 5 ml x 100ml SOL ORAL, FRASCO.  
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 | OXOLAMINA   | 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   |  |
| Forma farmacéutica                    | FRASCO, SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución oral, Jarabo o suspensión oral. |  |
| Vía de administración                 | 1. ORAL o<br>2. BUCAL o<br>3. PER ORAL  |  |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediato del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediato de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos-ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO o INMEDIATO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CPI/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2025

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del Inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su REGISTRO SANITARIO vigente. La vigencia mínima del Producto Farmacéutico deberá ser igual o mayor a VEINTICUATRO (24) meses al momento de la ENTREGA en el Almacén de la IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el AREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento



deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

## 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPD) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPD vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - c) Para productos galénicos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - d) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
  - e) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
  - f) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos



Importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.

5. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
7. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
8. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

**2.7 Periodo de Garantía:**

EL PERIODO DE GARANTIA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.

**2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**

La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.

O-241452870-O  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
CUI  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



## ITEM 62

### FICHA TÉCNICA DAPAGLIFOZINA, 10 mg, TABLETA.

#### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien: DAPAGLIFOZINA, 10 mg, TABLETA.  
Denominación técnica: DAPAGLIFOZINA, 10 mg, TABLETA.  
Unidad de medida: TABLETA.

#### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

##### 2.1 Del bien:

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACION  | REFERENCIA  |
|---------------------------------------|---|---|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | DAPAGLIFOZINA   | 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, comprimido, comprimido recubierto. |   |
| Vía de administración                 | ORAL  |   |
| Calidad                               | El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.    |   |

##### 2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

Los envases inmediato y mediatos del Producto Farmacéutico, debe 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 lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

Envase mediatos de acuerdo a Registro Sanitario vigente.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos- ANM.

##### 2.3 Rotulado:

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Así mismo debe rotularse en el envase MEDIANO con tinta del sistema INK INYECTOR de acuerdo al siguiente detalle:

TIPO DE PROCESO.....  
(CP/AS/LP/SIE/CD) N°.....IAFAS EP AF-2024

##### 2.4 Inserto:

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su REGISTRO SANITARIO. Legible y tamaño de letra adecuado para la lectura.

##### 2.5 Internamiento, Requerimiento y Entregas:

El internamiento y requerimiento del Producto Farmacéutico, está sujeto a la Prescripción Médica Individualizada por cada paciente, cambio de esquema terapéutico; debido a la adherencia, reacciones adversas, efectividad, calidad del Producto Farmacéutico, REGISTRO SANITARIO vigente u otros; por lo tanto el internamiento (ENTREGAS) podrá ser variable estará en función al consumo, requerimiento de acuerdo a la necesidad de la ÁREA USUARIA-ENTIDAD y PUE vigente; afín de cubrir la atención de nuestros afiliados.

El Producto Farmacéutico, debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su



REGISTRO SANITARIO vigente. 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 IAFAS EP, asimismo EXCEPCIONALMENTE para el caso de suministros periódicos de un mismo lote y/o productos con fecha de vigencia mínima inferior a lo requerido, podrán ser aceptados previa evaluación y necesidad del requerimiento por el ÁREA USUARIA. Por lo tanto, el internamiento deberá realizarse con CARTA COMPROMISO DE CANJE CON FIRMA LEGALIZADA ANTE NOTARIO PÚBLICO.

Las ENTREGAS estarán sujetas a variaciones de acuerdo a la presentación autorizada del Producto Farmacéutico, según lo establecido en su REGISTRO SANITARIO vigente del postor ganador de la BUENA PRO, con la condición de que cubra la necesidad total del producto.

El requerimiento de cada PRESTACIÓN PERIÓDICA (ENTREGAS) será única y exclusivamente de acuerdo a la necesidad del ÁREA USUARIA-ENTIDAD precisando que estas podrán ser semanales, quincenales, mensuales o trimestrales las mismas que deberán ser atendidas dentro del plazo establecido.

Asimismo, la ENTIDAD podrá reducir o aumentar la cantidad de ENTREGAS para casos excepcionales de índole presupuestario u otros.

#### 2.6 Requisitos:

1. Copia simple de la Resolución de autorización sanitaria de funcionamiento a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) y de la Resolución de autorización del cambio o modificación o ampliación que acredite la información actualizada de dicho establecimiento farmacéutico, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - Digemid, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por la Autoridad de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo con el marco normativo vigente.
2. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de almacenamiento al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del proveedor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al proveedor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Prácticas de Manufactura (BPM), según lo señalado en el numeral 4.
4. Copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:
  - a) Para medicamentos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el "Listado único de laboratorios fabricantes ubicados en el extranjero de productos farmacéuticos pendientes de certificación en Buenas Prácticas de Manufactura, elaborado por la ANM", se acepta el certificado de BPM emitido por la autoridad competente del país de origen o sus equivalentes reconocidos como tales por la Digemid (ANM).
  - b) Para productos biológicos: Copia simple del certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la Digemid (ANM), o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo con el marco normativo vigente. Si el fabricante se encuentra incluido en el



- simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- j) Para productos dietéticos: Copia simple del certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la Digemid (ANM); para productos importados, se acepta copia simple del certificado de BPM o su equivalente emitidos por la autoridad o entidad competente del país de origen, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- k) Para medicamentos herbarios: De acuerdo con el marco normativo vigente.
- l) Para productos naturales: Copia simple del certificado de BPM vigente, solo para productos importados fabricados por encargo, de acuerdo con el marco normativo vigente.
9. Copia simple de la Resolución Directoral que autoriza la inscripción o la reinscripción en el Registro Sanitario vigente y, de ser el caso, de la Resolución Directoral de autorización del cambio que acredite las características del bien ofertado o, copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, emitidos por la Digemid (ANM), de acuerdo con el marco normativo vigente.
10. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
11. Copia simple de los rotulados de los envases inmediato y mediano del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
12. Copia simple del inserto del bien ofertado, de corresponder, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.
- 2.9 Período de Garantía:**  
El PERÍODO DE GARANTÍA será de DOS (02) años e inicia a partir del día siguiente del otorgamiento de la conformidad del bien.
- 2.8 Ejecución Carta de Compromiso de Canje:**  
La CARTA DE COMPROMISO DE CANJE se EJECUTARÁ, como mínimo TRES (03) meses antes de la expiración del medicamento.



-----  
O-241487870-O+  
Martín G. CONTRERAS GAMONAL  
DIT EP  
Jefatura de Farmacias IAFAS-EP



### 3.2. REQUISITOS DE CALIFICACIÓN

|          |   |
|----------|---|
| <b>A</b> | <b>CAPACIDAD LEGAL</b>  |
|          | <b>HABILITACIÓN</b>   |
|          | <p><u>Requisitos:</u></p> <p>a. Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda y conforme el rubro autorizado, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p> <p>b. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.</p> <p>c. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - BPDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.</p> <p>d. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</li> <li>• Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.</li> <li>• Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitida por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.</li> </ul> <p><b>NOTA:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N°033-2014/SA, Decreto Supremo N°012-2012/SA y el Decreto Supremo N°014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM.</li> <li>• Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.</li> </ul> |
|          | <p><b>Importante</b></p> <p><i>De conformidad con la Opinión N° 186-2016/DTN, la habilitación de un postor, está relacionada con cierta atribución con la cual debe contar el proveedor para poder llevar a cabo la actividad materia de contratación, este es el caso de las actividades reguladas por normas en las cuales se establecen determinados requisitos que las empresas deben cumplir a efectos de estar habilitadas para la ejecución de determinado servicio o estar autorizadas para la comercialización de ciertos bienes en el mercado.</i></p>  |
|          | <p><u>Acreditación:</u></p> <p>a. Copia simple de la Resolución Directoral de Autorización Sanitaria de Funcionamiento otorgada al Establecimiento Farmacéutico proveedor, emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda y conforme el rubro autorizado, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente.</p> <p>b. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento vigente, a nombre del proveedor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Sólo en el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, se presentará la copia simple del Certificado de BPM.</p>  |

c. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte - B PDT vigente, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda.

d. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente – BPM vigente, según lo detallado a continuación:

- Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación del bien ofertado, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la legislación y normativa vigente.
- Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente emitido por la Autoridad o Entidad competente del país de origen y aquellos países que participan en el proceso de fabricación para productos importados.
- Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la legislación y normatividad vigente. Se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalencia emitida por la Autoridad competente del país de origen para productos importados.

**NOTA:**

• Para el caso de que el postor ofertante del producto farmacéutico objeto de la convocatoria es laboratorio fabricante nacional y conforme lo dispuesto en el Decreto Supremo N°033-2014/SA, Decreto Supremo N° 2012/SA y el Decreto Supremo N°014-2011/SA y modificatorias, el certificado de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) se encuentran contenidas en el certificado de BPM emitidas por la ANM.

• Los documentos se presentan en idioma español, cuando los documentos no figuren en idioma español, se presenta la respectiva traducción, por un traductor público juramentado o traductor colegiado certificado conforme el numeral 59.1 del artículo 59 del reglamento de la ley de contrataciones, según corresponda.

**Importante**

*En el caso de consorcios, cada integrante del consorcio que se hubiera comprometido a ejecutar las obligaciones vinculadas directamente al objeto de la convocatoria debe acreditar este requisito.*

*Por ejemplo, en caso que el objeto de la convocatoria sea la adquisición de algún insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización señalado en el Decreto Legislativo N° 1126 y el Decreto Supremo N° 348-2015-EF y modificatorias, se debe requerir lo siguiente:*

**Requisitos:**

*El postor debe contar con:*

- *Inscripción vigente en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados a cargo de la SUNAT, que lo autoriza para realizar actividades fiscalizadas con el insumo químico y/o producto o subproducto o derivado que esté sujeto al registro, control y fiscalización objeto de la convocatoria*

**Acreditación:**

- *Copia de la Resolución de Intendencia expedido por la SUNAT que otorga al postor la inscripción en el Registro para el Control de Bienes Fiscalizados.*
- *La vigencia de la inscripción así como la inclusión del insumo químico y/o producto o subproducto o derivado sujeto al registro, control y fiscalización, objeto de la convocatoria, deben ser verificados en la base de datos del Registro para el Control de Bienes Fiscalizados publicado en la página web de la SUNAT.*

#### CAPÍTULO IV FACTORES DE EVALUACIÓN

La evaluación se realiza sobre la base de cien (100) puntos.

Para determinar la oferta con el mejor puntaje y el orden de prelación de las ofertas, se considera lo siguiente:

| FACTOR DE EVALUACIÓN   | PUNTAJE / METODOLOGÍA PARA SU ASIGNACIÓN  |
|--|---|
| <b>A. PRECIO</b>   |   |
| <p><u>Evaluación:</u></p> <p>Se evaluará considerando el precio ofertado por el postor.</p> <p><u>Acreditación:</u></p> <p>Se acreditará mediante el documento que contiene el precio de la oferta (Anexo N° 6).</p> | <p>La evaluación consistirá en otorgar el máximo puntaje a la oferta de precio más bajo y otorgar a las demás ofertas puntajes inversamente proporcionales a sus respectivos precios, según la siguiente fórmula:</p> $P_i = \frac{O_m \times PMP}{O_i}$ <p>i = Oferta<br/>P<sub>i</sub> = Puntaje de la oferta a evaluar<br/>O<sub>i</sub> = Precio i<br/>O<sub>m</sub> = Precio de la oferta más baja<br/>PMP = Puntaje máximo del precio</p> <p style="text-align: right;">[De 100] puntos</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 comité de selección adjudicó la buena pro de la LICITACIÓN PÚBLICA 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 y, de ser el caso, los costos laborales conforme a la legislación vigente, así como cualquier otro concepto que pueda tener incidencia sobre la ejecución de la prestación materia del presente contrato.

### CLÁUSULA CUARTA: DEL PAGO<sup>10</sup>

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, 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 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

<sup>10</sup> En cada caso concreto, dependiendo de la naturaleza del contrato, podrá adicionarse la información que resulte pertinente a efectos de generar el pago.

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, EN LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

#### **Importante para la Entidad**

En el caso de contratación de prestaciones accesorias, se puede incluir la siguiente cláusula:

#### **CLÁUSULA ....: PRESTACIONES ACCESORIAS<sup>11</sup>**

“Las prestaciones accesorias tienen por objeto [CONSIGNAR EL OBJETO DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].

El monto de las prestaciones accesorias asciende a [CONSIGNAR MONEDA Y MONTO], que incluye todos los impuestos de Ley.

El plazo de ejecución de las prestaciones accesorias es de [.....], el mismo que se computa desde [CONSIGNAR SI ES DEL DÍA SIGUIENTE DEL CUMPLIMIENTO DE LAS PRESTACIONES PRINCIPALES, 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 DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS, DEBIENDO INDICAR LAS MISMAS EN ESTE ÚLTIMO CASO].

[DE SER EL CASO, INCLUIR OTROS ASPECTOS RELACIONADOS A LA EJECUCIÓN DE LAS PRESTACIONES ACCESORIAS].”

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda

#### **CLÁUSULA SEXTA: PARTES INTEGRANTES DEL CONTRATO**

El presente contrato está conformado por las bases integradas, 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 los conceptos, montos y vigencias siguientes:

- 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.

En el caso que corresponda, consignar lo siguiente:

- Garantía fiel cumplimiento por prestaciones accesorias: [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], la misma que debe mantenerse vigente hasta el cumplimiento total de las obligaciones garantizadas.

#### **Importante**

<sup>11</sup> De conformidad con la Directiva sobre prestaciones accesorias, los contratos relativos al cumplimiento de la(s) prestación(es) principal(es) y de la(s) prestación(es) accesorias, pueden estar contenidos en uno o dos documentos. En el supuesto que ambas prestaciones estén contenidas en un mismo documento, estas deben estar claramente diferenciadas, debiendo indicarse entre otros aspectos, el precio y plazo de cada prestación.

En 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 sea igual o menor a doscientos mil Soles (S/ 200,000.00), no corresponde presentar garantía de fiel cumplimiento de contrato ni garantía de fiel cumplimiento por prestaciones accesorias, conforme a lo dispuesto en el literal a) del artículo 152 del Reglamento.

#### **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.

#### **Importante para la Entidad**

Sólo en el caso que la Entidad hubiese previsto otorgar adelanto, se debe incluir la siguiente cláusula:

#### **CLÁUSULA NOVENA: ADELANTO DIRECTO**

"LA ENTIDAD otorgará [CONSIGNAR NÚMERO DE ADELANTOS A OTORGARSE] adelantos directos por el [CONSIGNAR PORCENTAJE QUE NO DEBE EXCEDER DEL 30% DEL MONTO DEL CONTRATO ORIGINAL] del monto del contrato original.

EL CONTRATISTA debe solicitar los adelantos dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO Y OPORTUNIDAD PARA LA SOLICITUD], adjuntando a su solicitud la garantía por adelantos mediante carta fianza o póliza de caución acompañada del comprobante de pago correspondiente. Vencido dicho plazo no procederá la solicitud.

LA ENTIDAD debe entregar el monto solicitado dentro de [CONSIGNAR EL PLAZO] siguientes a la presentación de la solicitud del contratista."

Incorporar a las bases o eliminar, según corresponda.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA: 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 UNDÉCIMA: 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 DUODÉCIMA: 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 DÉCIMA TERCERA: 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 CUARTA: RESOLUCIÓN DEL CONTRATO**

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.

#### **CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA: 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 SEXTA: 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 SÉTIMA: 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 correspondiere, y demás normas de derecho privado.



#### **CLÁUSULA DÉCIMA OCTAVA: SOLUCIÓN DE CONTROVERSIAS<sup>12</sup>**

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.



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 NOVENA: FACULTAD DE ELEVAR A ESCRITURA PÚBLICA**

Cualquiera de las partes puede elevar el presente contrato a Escritura Pública corriendo con todos los gastos que demande esta formalidad.

#### **CLÁUSULA VIGÉSIMA: 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 EL PERFECCIONAMIENTO 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 integradas, 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].

<sup>12</sup> 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).

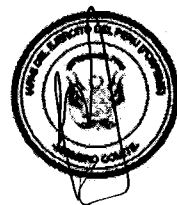


\_\_\_\_\_  
"LA ENTIDAD"

\_\_\_\_\_  
"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 Digitales<sup>13</sup>.*



<sup>13</sup> 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

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**licitación pública N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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) : |  |
| Correo electrónico :                  |  |               |  |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>14</sup>

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.*

<sup>14</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

**Importante**

Quando se trate de consorcios, la declaración jurada es la siguiente:

**ANEXO N° 1**

**DECLARACIÓN JURADA DE DATOS DEL POSTOR**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

El que se suscribe, [...], representante común del consorcio [CONSIGNAR EL NOMBRE DEL CONSORCIO], identificado con [CONSIGNAR TIPO DE DOCUMENTO DE IDENTIDAD] [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) : |  |  |
| Correo electrónico :                  |               |  |  |
| Datos del consorciado 2               |               |  |  |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |  |  |
| Domicilio Legal :                     |               |  |  |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |  |  |
| Correo electrónico :                  |               |  |  |
| Datos del consorciado ...             |               |  |  |
| Nombre, Denominación o Razón Social : |               |  |  |
| Domicilio Legal :                     |               |  |  |
| RUC :                                 | Teléfono(s) : |  |  |
| Correo electrónico :                  |               |  |  |

**Autorización de notificación por correo electrónico:**

Correo electrónico del consorcio:

Autorizo que se notifiquen al correo electrónico indicado las siguientes actuaciones:

1. Solicitud de la descripción a detalle de todos los elementos constitutivos de la oferta.
2. Solicitud de reducción de la oferta económica.
3. Solicitud de subsanación de los requisitos para perfeccionar el contrato.
4. Solicitud para presentar los documentos para perfeccionar el contrato, según orden de prelación, de conformidad con lo previsto en el artículo 141 del Reglamento.
5. Respuesta a la solicitud de acceso al expediente de contratación.
6. Notificación de la orden de compra<sup>15</sup>

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]

<sup>15</sup> Consignar en el caso de procedimientos de selección por relación de ítems, cuando el monto del valor estimado del ítem no supere los doscientos mil Soles (S/ 200 000.00), cuando se haya optado por perfeccionar el contrato con una orden de compra.

.....  
**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.*



**ANEXO N° 2**

**DECLARACIÓN JURADA  
(ART. 52 DEL REGLAMENTO DE LA LEY DE CONTRATACIONES DEL ESTADO)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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 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 numeral 3.1 del Capítulo III de la sección específica de las bases y los documentos del procedimiento.

**[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]**

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

*Adicionalmente, puede requerirse la presentación de documentación que acredite el cumplimiento de las especificaciones técnicas, conforme a lo indicado en el acápite relacionado al contenido de las ofertas de la presente sección de las bases.*

**ANEXO N° 4**

**DECLARACIÓN JURADA DE PLAZO DE ENTREGA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N°** [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

Presente.-

Mediante el presente, con pleno conocimiento de las condiciones que se exigen en las bases del procedimiento de la referencia, me comprometo a entregar los bienes objeto del presente procedimiento de selección en el plazo de [CONSIGNAR EL PLAZO OFERTADO EN CASO DE LA MODALIDAD DE LLAVE EN MANO DETALLAR EL PLAZO DE ENTREGA, SU INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO].

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**





ANEXO N° 5

PROMESA DE CONSORCIO

(Sólo para el caso en que un consorcio se presente como postor)

Señores

COMITÉ DE SELECCIÓN

LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]

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 LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO].

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] [ % ]<sup>16</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 1]

2. OBLIGACIONES DE [NOMBRE, DENOMINACIÓN O RAZÓN SOCIAL DEL CONSORCIADO 2] [ % ]<sup>17</sup>

[DESCRIBIR LAS OBLIGACIONES DEL CONSORCIADO 2]

TOTAL OBLIGACIONES

100%<sup>18</sup>

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

<sup>16</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>17</sup> Consignar únicamente el porcentaje total de las obligaciones, el cual debe ser expresado en número entero, sin decimales.

<sup>18</sup> Este porcentaje corresponde a la sumatoria de los porcentajes de las obligaciones de cada uno de los integrantes del consorcio.

.....  
**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.*



**Importante para la Entidad**

*En caso de la contratación de bienes bajo el sistema a suma alzada incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 6**

**PRECIO DE LA OFERTA**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Es grato dirigirme a usted, para hacer de su conocimiento que, de acuerdo con las bases, mi oferta es la siguiente:

| CONCEPTO     | PRECIO TOTAL |
|--------------|--------------|
|              |              |
| <b>TOTAL</b> |              |

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 del bien 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 debe consignar el precio total de la oferta, sin perjuicio, que de resultar favorecido con la buena pro, presente el detalle de precios unitarios para el perfeccionamiento del contrato.*
- *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]"*

**Importante para la Entidad**

- *En caso de procedimientos según relación de ítems, consignar lo siguiente:  
"El postor puede presentar el precio de su oferta en un solo documento o documentos independientes, en los ítems que se presente".*
- *En caso de contrataciones que conllevan la ejecución de prestaciones accesorias, consignar lo siguiente:  
"El postor debe detallar en el precio de su oferta, el monto correspondiente a la prestación principal y las prestaciones accesorias".*

*Incluir o eliminar, según corresponda*

**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, incluir el siguiente anexo:*

*Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases*

**ANEXO N° 7**

**DECLARACIÓN JURADA DE CUMPLIMIENTO DE CONDICIONES PARA LA APLICACIÓN DE LA  
EXONERACIÓN DEL IGV**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

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 empresa<sup>19</sup> 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.<sup>20</sup>

[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.*

<sup>19</sup> 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 aquéllas que ejerzan la opción prevista en el Artículo 16 de la Ley del Impuesto a la Renta."

<sup>20</sup> En caso de empresas de comercialización, no consignar esta condición.

ANEXO N° 8

EXPERIENCIA DEL POSTOR EN LA ESPECIALIDAD

Señores  
COMITÉ DE SELECCIÓN  
LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]  
Presente.-

Mediante el presente, el suscrito detalla la siguiente EXPERIENCIA EN LA ESPECIALIDAD:

| N° | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP <sup>21</sup> | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO <sup>22</sup> | EXPERIENCIA PROVENIENTE <sup>23</sup> DE: | MONEDA | IMPORTE <sup>24</sup> | TIPO DE CAMBIO VENTA <sup>25</sup> | MONTO FACTURADO ACUMULADO <sup>26</sup> |
|----|---------|---------------------|---|---------------------------------------|--|---|--------|-----------------------|------------------------------------|---|
| 1  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 2  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 3  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |
| 4  |         |                     |   |                                       |  |   |        |                       |                                    |   |

<sup>21</sup> Se refiere a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>22</sup> Únicamente, cuando la fecha del perfeccionamiento del contrato, sea previa a los ocho (8) años anteriores a la fecha de presentación de ofertas, caso en el cual el postor debe acreditar que la conformidad se emitió dentro de dicho periodo.

<sup>23</sup> Si el titular de la experiencia no es el postor, consignar si dicha experiencia corresponde a la matriz en caso que el postor sea sucursal, o fue transmitida por reorganización societaria, debiendo acompañar la documentación sustentatoria correspondiente. Al respecto, según la Opinión N° 216-2017/DTN “Considerando que la sociedad matriz y la sucursal constituyen la misma persona jurídica, la sucursal puede acreditar como suya la experiencia de su matriz”. Del mismo modo, según lo previsto en la Opinión N° 010-2013/DTN, “... en una operación de reorganización societaria que comprende tanto una fusión como una escisión, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad incorporada o absorbida, que se extingue producto de la fusión; asimismo, si en virtud de la escisión se transfiere un bloque patrimonial consistente en una línea de negocio completa, la sociedad resultante podrá acreditar como suya la experiencia de la sociedad escindida, correspondiente a la línea de negocio transmitida. De esta manera, la sociedad resultante podrá emplear la experiencia transmitida, como consecuencia de la reorganización societaria antes descrita, en los futuros procesos de selección en los que participe”.

<sup>24</sup> Se refiere al monto del contrato ejecutado incluido adicionales y reducciones, de ser el caso.

<sup>25</sup> El tipo de cambio venta debe corresponder al publicado por la SBS correspondiente a la fecha de suscripción del contrato, de la emisión de la Orden de Compra o de cancelación del comprobante de pago, según corresponda.

<sup>26</sup> Consignar en la moneda establecida en las bases.



INSTITUCION ADMINISTRADORA DE FONDOS DE ASEGURAMIENTO EN SALUD DEL EJÉRCITO DEL PERÚ  
 Licitación Pública (LP) N.º 001-2025/IAFAS EP – 1ra convocatoria “ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIN FICHA TÉCNICA APROBADA GRUPO I PARA  
 BENEFICIARIOS DE LA IAFAS EP

| N°    | CLIENTE | OBJETO DEL CONTRATO | N° CONTRATO / O/C / COMPROBANTE DE PAGO | FECHA DEL CONTRATO O CP 21 | FECHA DE LA CONFORMIDAD DE SER EL CASO 22 | EXPERIENCIA PROVENIENTE 23 DE: | MONEDA | IMPORTE 24 | TIPO DE CAMBIO VENTA 25 | MONTO FACTURADO ACUMULADO 26 |
|-------|---------|---------------------|---|----------------------------|---|--------------------------------|--------|------------|-------------------------|------------------------------|
| 5     |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 6     |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 7     |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 8     |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 9     |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 10    |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| ...   |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| 20    |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |
| TOTAL |         |                     |   |                            |   |                                |        |            |                         |                              |

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
 Firma, Nombres y Apellidos del postor o Representante legal o común, según corresponda



**ANEXO N° 9**

**DECLARACIÓN JURADA  
(NUMERAL 49.4 DEL ARTÍCULO 49 DEL REGLAMENTO)**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante Legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], declaro que la experiencia que acredito de la empresa [CONSIGNAR LA DENOMINACIÓN DE LA PERSONA JURÍDICA] como consecuencia de una reorganización societaria, no se encuentra en el supuesto establecido en el numeral 49.4 del artículo 49 del Reglamento.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal, según corresponda**

**Importante**

*A efectos de cautelar la veracidad de esta declaración, el postor puede verificar la información de la Relación de Proveedores Sancionados por el Tribunal de Contrataciones del Estado con Sanción Vigente en <http://portal.osce.gob.pe/rnp/content/relación-de-proveedores-sancionados>. También le asiste dicha facultad al órgano encargado de las contrataciones o al órgano de la Entidad al que se le haya asignado la función de verificación de la oferta presentada por el postor ganador de la buena pro.*



**Nota para la Entidad**

En el caso de procedimientos por relación de ítems cuando el monto del valor estimado de algún ítem corresponda a una Adjudicación Simplificada, se incluye el siguiente anexo:

Esta nota deberá ser eliminada una vez culminada la elaboración de las bases

**ANEXO N° 10**

**SOLICITUD DE BONIFICACIÓN DEL CINCO POR CIENTO (5%) POR TENER LA CONDICIÓN DE  
MICRO Y PEQUEÑA EMPRESA  
ITEM [CONSIGNAR EL N° DEL ÍTEM O ÍTEMS CUYO VALOR ESTIMADO CORRESPONDE A  
UNA AS])**

Señores

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

Presente.-

Mediante el presente el suscrito, postor y/o Representante legal de [CONSIGNAR EN CASO DE SER PERSONA JURÍDICA], solicito la asignación de la bonificación del cinco por ciento (5%) sobre el puntaje total obtenido, debido a que mi representada cuenta con la condición de micro y pequeña empresa.

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....  
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o  
Representante legal o común, según corresponda**

**Importante**

- Para asignar la bonificación, el comité de selección, según corresponda, verifica 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/>.
- Para que un consorcio pueda acceder a la bonificación, cada uno de sus integrantes debe cumplir con la condición de micro y pequeña empresa.





**ANEXO N° 11**

**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

**COMITÉ DE SELECCIÓN**

**LICITACIÓN PÚBLICA N° [CONSIGNAR NOMENCLATURA DEL PROCEDIMIENTO]**

**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.*



