

## FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

<b>1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN</b>		
Denominación del bien	SUNITINIB, 25 mg, TABLETA	
Denominación técnica	SUNITINIB (COMO MALATO), 25 mg, TABLETA	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos.	
<b>2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN</b>		
<b>2.1 Del bien</b>		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	MALATO DE SUNITINIB	Registros Sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016- 2011/SA y modificatorias.
Concentración	25 mg de sunitinib	
Forma Farmacéutica	TABLETA, comprende la forma farmacéutica detallada: cápsula, cápsula dura.	
Vía de administración	1.ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de quince (15) meses (véase Nota 1).</p> <p><b>Nota 1:</b> Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función del estudio de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p>		
<b>2.2 Envase y embalaje</b>		
<p>Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.</p> <p><b>Envase inmediato:</b> Frasco o Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><b>Envase mediato:</b> El contenido máximo será hasta 100 unidades.</p> <p><b>Embalaje:</b> El medicamento debe embalsarse de acuerdo a las condiciones requeridas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, establecidas en la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios - ANM.</p>		
<b>2.3 Rotulado</b>		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
<b>2.4 Inserto</b>		
Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		