

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : LABETALOL, 20 mg, INYECTABLE, 4 mL  
Denominación técnica : LABETALOL, 20 mg, INYECTABLE, 4 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:  
Labetalol 5 mg/mL Inyectable 4 mL.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

| CARACTERÍSTICA                        | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
|---------------------------------------|---|--|
| Ingrediente farmacéutico activo - IFA | CLORHIDRATO DE LABETALOL  | Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias. |
| Concentración                         | 20 mg/4 mL (5 mg/mL x 4 mL) de clorhidrato de labetalol                       |  |
| Forma farmacéutica                    | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. |  |
| Vía de administración                 | 1. INTRAVENOSA  |  |

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

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

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

**2.2 Envase y embalaje**

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

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

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

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

**2.3 Rotulado**

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

**2.4 Inserto**

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