

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 volúmenes, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L

Denominación técnica : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 volúmenes, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Peróxido de hidrógeno 3% (10 volúmenes) Solución tópica 1 L o Agua oxigenada 10 volúmenes Solución 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo - IA	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	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 volúmenes o 10 V o 3%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

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

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases 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 mediatos del producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

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

2.3 Rotulado

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

2.4 Inserto

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