

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : LEUPRORELINA, 7,5 mg, INYECTABLE (con solvente)  
Denominación técnica : LEUPRORELINA, 7,5 mg, INYECTABLE (con solvente)  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Leuprorelina acetato 7,5 mg Inyectable con solvente o Leuprolida 7,5 mg Inyectable con solvente.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ACETATO DE LEUPRORELINA	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Concentración	7,5 mg de acetato de leuprorelina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo liofilizado para suspensión inyectable, polvo para suspensión inyectable (DEPOT) y suspensión inyectable.	
Solvente	Comprende: disolvente, solvente, según lo autorizado en su registro sanitario.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR o 2. SUBCUTÁNEA	

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

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

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

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

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 50 unidades.

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

**2.3 Rotulado**

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

**2.4 Inserto**

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