

## FICHA TÉCNICA APROBADA

### 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, 100 UI/mL, INYECTABLE, 10 mL

Denominación técnica : INSULINA HUMANA RECOMBINANTE, 100 UI/mL, INYECTABLE, 10 mL

Unidad de medida : UNIDAD

Descripción general : Producto biológico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Insulina humana (ADN recombinante) 100 UI/mL Inyectable 10 mL.

### 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

#### 2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	INSULINA HUMANA RECOMBINANTE	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 (100 UI/mL x 10 mL)	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA	

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 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 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 mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

Embalaje: El producto biológico 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 biológico, 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.