

**REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MÍNIMOS Y CONDICIONES GENERALES PARA
CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS
(SUBASTA INVERSA ELECTRÓNICA)**

1. DEPENDENCIA QUE REQUIERE EL BIEN:

Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos (CEABE) de EsSalud, con domicilio legal en Jr. Domingo Cueto N° 120, Jesús María – Lima.

2. FINALIDAD PÚBLICA DE LA CONTRATACIÓN DEL BIEN:

El presente requerimiento tiene por finalidad garantizar el abastecimiento y disponibilidad del Producto Farmacéutico necesario para la dispensación y atención de los asegurados y derechohabientes, en los establecimientos de Salud a nivel nacional.

3. DENOMINACIÓN DEL REQUERIMIENTO:

Contratación del suministro de productos farmacéuticos, para los establecimientos de salud de EsSalud.

Nota: Los Productos Farmacéuticos requeridos por la entidad se detallan en los siguientes anexos:

Anexo – A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítems.

- La denominación y especificaciones técnicas de los productos farmacéuticos requeridos por la Entidad, se listan por cada ítem.
- Asimismo, **deberán** cumplir con lo requerido en las respectivas Fichas Técnicas aprobadas por PERÚ-COMPRAS.

Anexo – B: Cuadro de Distribución de ítems por Redes Asistenciales.

4. REQUISITOS DE HABILITACIÓN

Documentos de presentación obligatoria:

(Deben acreditar con copia simple)

**4.1. Documentos que servirán para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del producto
(Deben acreditar con copia simple)**

4.1.1. Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente,

Otorgado por la Autoridad Sanitaria competente (DIGEMID). Además, se debe presentar las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante la ANM y el producto farmacéutico ofertado.

La exigencia de la vigencia del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario del producto farmacéutico se aplica para todo el procedimiento de selección y ejecución contractual.

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir. **Anexo – C**

4.1.2. El Certificado de Análisis del producto farmacéutico terminado (Protocolo de Análisis)

Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del bien ofertado, conforme a lo autorizado en su registro sanitario, de acuerdo con el marco normativo vigente.

Es un informe técnico suscrito por el profesional responsable de control de calidad del Laboratorio Fabricante o por quien encargue su fabricación, siempre y cuando, éste último, se trate de un laboratorio fabricante, según DS 016-2011-SA Anexo 1 literal 12.

Los certificados de análisis deben consignar la "Metodología de Referencia"; es decir, deben consignar, a qué Farmacopea Oficial de referencia se acogen, indicando la "Edición" o simplemente "vigente"; la Farmacopea Oficial de referencia utilizada deberá corresponder a la fecha de fabricación del producto farmacéutico. También es válido consignar farmacopeas de ediciones anteriores a la fecha de fabricación, siempre y cuando no exista ningún cambio respecto a la Farmacopea de edición vigente; asimismo, si el producto farmacéutico que se oferta, no es farmacopeico, entonces el Certificado de Análisis deberá indicar como Metodología de Referencia a "Metodología Propia" del fabricante.

- El certificado de análisis debe consignar cuando menos la siguiente información: Nombre del producto, forma farmacéutica, concentración de (los) Ingrediente(s) Farmacéutico(s) Activo(s), número de lote, los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis, con arreglo a las exigencias contempladas en la farmacopea o metodología declarada por el interesado, fecha de vencimiento, fecha de análisis, las especificaciones técnicas según farmacopea(s) o especificaciones técnicas propias, a la que se acoge el fabricante, firma del o los profesionales responsables del laboratorio que lo emite.
- Cuando el producto farmacéutico ofertado se presente con solvente, deberá adjuntar el correspondiente Certificado de Análisis de dicho solvente (o disolvente); asimismo, cuando la forma de presentación del producto ofertado incluya un dispositivo o accesorio, debe presentar el Certificado de Análisis respectivo si lo tuviera ó las especificaciones técnicas correspondientes a dicho dispositivo o accesorio, según DS 016-2011-SA Artículo N° 39 y modificatorias
- Para el caso de productos derivados de plasma humano (hemoderivados), además de cumplir con los requisitos para productos biológicos, deberá acreditar el cumplimiento de la Negatividad de HIV y Hepatitis B y C; asimismo, para el caso de los productos derivados de ganado bovino, ovino y caprino, deberá acreditar la negatividad de encefalopatía espongiforme bovina, según DS 016-2011-SA Artículo N° 24.
- Cuando el producto ofertado no se acoge a Farmacopeas Oficiales de referencia, el postor está obligado a adjuntar fotocopia simple de la metodología o normas técnicas propias del fabricante y, ésta debe contener el desarrollo de todas las pruebas analíticas a las que hace referencia el Certificado de Análisis o Protocolo de análisis, según lo señalado en el DS 016-2011-SA (Artículo N° 31); asimismo, cabe resaltar que cuando el producto incluya un solvente (disolvente), se entiende que todo forma parte del Producto Farmacéutico; por lo que, está obligado a presentar también la metodología de análisis del respectivo solvente. Si la forma de presentación del producto farmacéutico incluye algún dispositivo médico ó accesorio, no está obligado a presentar la metodología analítica del dispositivo médico o accesorio que lo acompaña.

NOTA: En caso el documento no cuente con fecha de análisis, podrá considerarse como equivalente la fecha de liberación o fecha de aprobación o fecha de emisión del documento.

4.1.3. ROTULADOS: Mediato, inmediato e Inserto (copia simple)

El postor deberá presentar en su propuesta técnica, los rotulados mediato, inmediato e inserto, del producto terminado que oferta, según lo autorizado en su Registro Sanitario y de acuerdo a las normas sanitarias vigentes.

Si en el Registro Sanitario se autoriza varias formas de presentación del producto, el postor deberá indicar a través de una NOTA, cuál de las formas de presentación oferta. Por ejemplo: "con ó sin dosificador"; "con caja ó sin caja"; "con solvente ó sin solvente"; entre otras diversas formas de presentación autorizadas.

Cuando la forma farmacéutica se trate de: tabletas, comprimidos, grageas, o cápsulas, preferentemente se aceptará que el envase primario (inmediato), corresponda a un envase múltiple individualizado, bajo la forma de blíster o folio.

Para el caso que el producto farmacéutico consigne en su rotulado la advertencia: "Proteger de la Luz" de acuerdo a la norma que se acoge o determine el fabricante, la forma de presentación del producto debe cumplir con alguna de las tres condiciones siguientes:

- a) Envase primario que proteja al producto farmacéutico de la luz, ó
- b) Envase primario protegido de la luz por un envase mediato individual, ó
- c) Envase múltiple que contiene 2 o más envases primarios que cumplan con la condición a) ó b).

4.1.4. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Para productos farmacéuticos nacionales:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente a nombre del laboratorio fabricante, debe comprender las áreas para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado, emitido por la ANM. En caso de producción por etapas, cada uno de los laboratorios que participan en el proceso debe presentar la Certificación de BPM.

Para productos farmacéuticos importados:

La Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitido por la ANM. Del mismo modo, se considera válido el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, otorgado por la autoridad o entidad competente de los países de Alta Vigilancia Sanitaria o de las Autoridades competentes de otros países con quienes se suscribe convenios de reconocimiento mutuo.

En el caso que no apliquen las situaciones mencionadas en el párrafo anterior y el laboratorio se encuentre comprendido en el proceso de Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de acuerdo a lo dispuesto por la ANM, el postor debe presentar:

- El Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente o documento equivalente, emitido por la autoridad competente del país de origen, que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico o tipo de producto ofertado.
- El Listado de Laboratorios Fabricantes Extranjeros pendientes de Certificación en BPM emitido por la ANM, en el cual se evidencie al Laboratorio fabricante extranjero y que comprenda el área para la fabricación del producto farmacéutico ofertado.

En caso de producción por etapas, por cada uno de los laboratorios y/o países que participan en la fabricación del producto farmacéutico, deben presentar la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Asimismo, cuando el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura no consigne fecha de vigencia, entonces la fecha de emisión no deberá ser mayor a dos (02) años, contados a partir de la fecha de presentación de su oferta.

Nota: En caso de inyectables, cuando corresponda, se aplicará el siguiente requisito:
Para el caso de productos farmacéuticos que se oferten con solvente (o disolvente) de otro fabricante, deberán adjuntar su correspondiente Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

La exigencia de la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual para productos farmacéuticos nacionales y extranjeros.

Para los literales descritos anteriormente, aplica lo siguiente:

En caso que un documento técnico se presente en idioma distinto al español, se debe presentar la respectiva traducción por traductor público juramentado o traductor colegiado certificado, según corresponda. Para el caso de la información técnica complementaria contenida en folletos, instructivos, catálogos o similares, pueden ser presentadas en idioma original, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado y modificatorias vigentes. El postor es responsable de la exactitud y veracidad de dichos documentos.

4.1.5. Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde los servicios de almacenamiento al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPA vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el postor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

4.1.6. Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT)

Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, emitida por la ANM o ARM, según corresponda, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor (droguería o laboratorio) de acuerdo con el marco normativo vigente y, en el caso que un tercero brinde servicios de distribución y transporte al postor, este además debe presentar la copia simple del Certificado de BPDT vigente del tercero y del documento que acredite el vínculo contractual vigente entre ambas partes. En el caso que el proveedor sea el laboratorio nacional fabricante del bien, solo debe presentar la copia simple del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

NOTA: La exigencia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) y Certificación de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT), se aplica durante todo el procedimiento de selección y ejecución contractual; así mismo, no se aceptará documentación en trámite.

Cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar los documentos antes señalados a excepción de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimientos farmacéuticos con participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

4.2. Documentos que servirán para acreditar al Establecimiento que presenta la oferta (Deben acreditar con copia simple)

4.2.1. Resolución de Autorización Sanitaria de Funcionamiento de Establecimiento Farmacéutico.

Documento emitido por la ANM o la Autoridad Regional de Salud (ARS), de acuerdo a lo establecido en el artículo 17° del D.S. 014-2011-SA y su primera disposición Complementaria Transitoria; debiendo adjuntar las resoluciones de los cambios y/o modificaciones vigentes a la fecha.

Obligatorio para todas las empresas instaladas en el país como establecimiento farmacéutico. Asimismo, cuando se presenten en consorcio, están obligadas a presentar dicho documento todas las empresas consorciadas categorizadas como establecimientos farmacéuticos. Salvo se trate de una empresa extranjera no instalada en el territorio nacional o de una empresa nacional que no esté reconocida como establecimiento farmacéutico o establecimiento farmacéutico sin participación activa en cualquiera de las etapas de comercialización del producto farmacéutico (Importación, Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte).

Las empresas extranjeras y la no reconocidas como establecimientos farmacéuticos se encuentran fuera del alcance de las normas sanitarias.

5. LOGOTIPO

Los envases mediano e inmediato de los productos farmacéuticos a adquirirse, deben llevar la impresión solicitada por la Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro o color que contraste con el color del envase, de acuerdo a lo siguiente:

IMPRESIÓN DE LOS ROTULADOS	
MEDIATO	INMEDIATO
Estado Peruano "EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta N° del proceso de selección	"EsSalud" o "LOGOTIPO de EsSalud". Prohibido su venta

Es obligatorio para el contratista imprimir los rótulos indicados en el presente numeral en el 100% de los envases de las cantidades a entregar mensualmente. EsSalud no está obligado a recibir los Productos Farmacéuticos que no cumplan con este requerimiento y que no estén de acuerdo a lo establecido en la Bases del Proceso de Selección y en las normas legales vigentes.

NOTA: Se exceptúa la rotulación en el envase inmediato, en los productos cuya forma de presentación final tenga un sistema de seguridad que mantiene la integridad e inviolabilidad del envase inmediato y/o requiera una condición de refrigeración para su almacenamiento.

6. 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.

7. VIGENCIA MINIMA DE ENTREGA

- 7.1. La vigencia mínima de los Productos Farmacéuticos deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la Entidad; no obstante, en caso de suministros periódicos de un mismo lote éste podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas, siempre y cuando la primera entrega haya sido de dieciocho (18) meses.
- 7.2. Excepcionalmente, para el ítem TACROLIMUS 1 mg TB, se aceptará una vigencia mínima de doce (12) meses con carta de compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, tomando como referencia el modelo adjunto. (Anexo - D).

Asimismo, para los casos que la Ficha Técnica considere la "Vigencia Mínima de Entrega" diferente a lo indicado en el párrafo anterior, prevalecerá lo indicado en la respectiva Ficha Técnica aprobada por PERU COMPRAS.

9. CONTROL DE CALIDAD

9.1. DEL CONTROL PREVIO

El producto farmacéutico, estará sujeto al control de calidad previo a su entrega y se realizará en cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad acreditados por el Ministerio de Salud – MINSA.

El número de controles de calidad y la periodicidad de los mismos, será determinado por la Entidad y está en relación a la cantidad requerida en el procedimiento de selección (Cronograma: **Anexo – E**).

El control de calidad previo a la entrega, debe ser solicitado y asumido por el proveedor y será ejecutado por un laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad que el proveedor elija.

Cuando un lote sea declarado “no conforme”, el proveedor se obliga a retirar de los almacenes de EsSalud los saldos de dicho lote, procediendo inmediatamente al canje y/o reposición del lote en un plazo no mayor a los 10 (diez) días calendarios contados a partir de la fecha de recibida la comunicación por parte de EsSalud.

Si las causas o motivos de la “no conformidad” son extensibles a todas las unidades del lote y de haberse consumido parte del lote “no conforme” y/o haberse efectuado el pago, el proveedor se obliga a reponer las cantidades consumidas y al canje de las unidades restantes.

En caso de no efectuarse el canje de un lote “no conforme”, el proveedor abonará el costo correspondiente, siempre y cuando la entidad haya efectuado el pago de dicho lote, mediante pago en efectivo, cheque de gerencia, o deduciéndolo de cualquiera de sus facturas

Toma de muestra:

Cuando el proveedor cuente con la totalidad del producto requerido para la entrega, deberá solicitar el control de calidad al laboratorio de la Red. Sobre dicho total se seleccionará de manera aleatoria el lote (en caso de presentarse más de un lote) sobre el cual el laboratorio de control de calidad tomará las muestras para los análisis. Los resultados del muestreo y las ocurrencias relacionadas con la toma de muestra deberán constar en el Acta de Muestreo (**Anexo – F**), la misma que deberá ser firmada por los representantes del laboratorio de control de calidad y del proveedor. La copia de esta Acta de Muestreo será considerada como requisito obligatorio para la entrega del producto farmacéutico en el lugar de destino.

Las unidades utilizadas para fines de control de calidad no forman parte del total de unidades a entregar.

Para la toma de muestra será obligatorio que todo el producto a entregar se encuentre rotulado con el respectivo logo de la entidad, según lo indicado en el numeral 5.

9.2. DEL CONTROL POSTERIOR

EsSalud está facultado a realizar dentro del plazo de ejecución y cuantas veces lo considere necesario, análisis de Control de Calidad de los productos farmacéuticos (un mismo lote, varios lotes en la misma entrega, varios lotes en distintas entregas o si es el caso fracciones de lote en distintas entregas), los que serán evaluados de acuerdo a la metodología de análisis autorizada en su Registro Sanitario que obra en DIGEMID, siempre y cuando exista una queja o reclamo relacionada a la calidad del producto, la cual será evaluada previamente por la entidad, determinando la pertinencia de ser analizado por un laboratorio acreditado de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.

En caso el resultado analítico es CONFORME, el costo de dichos controles será asumido por EsSalud, caso contrario los costos serán asumidos por el proveedor.

En caso de un control de calidad posterior tenga como resultado “NO CONFORME”, el proveedor podrá solicitar su apelación o derecho de réplica (prueba de dirimencia) dentro de los siete (07) primeros días hábiles posteriores a la recepción de la comunicación por parte de EsSalud, el cual indicará la información técnica sustentatoria de la misma. La respuesta del proveedor no enmarcada en una solicitud de DIRIMENCIA, será interpretada como una negación a su derecho de réplica o dirimencia.

9.3. ASPECTOS ADICIONALES A SER CONSIDERADOS EN EL CONTROL DE CALIDAD

- Las unidades del lote muestreado representan al universo (total de unidades de los lotes sujetos de muestreo).
- La obtención de un resultado de control de calidad “CONFORME” se interpreta como la conformidad de las unidades de todos los lotes que conforman dicho universo.

- La obtención de un resultado de control de calidad "NO CONFORME", significa que dicho universo no cumple con el requisito de conformidad para el control de calidad solicitado en las presentes condiciones generales, no pudiendo el proveedor distribuir ninguno de los lotes que conforman dicho universo.
- En el caso que una entrega está conformada por más de un lote y se obtenga un informe de ensayo de control de calidad "NO CONFORME" para el lote muestreado, el proveedor procederá inmediatamente a solicitar a un laboratorio de la Red el control de calidad de los lotes restantes, cuyos gastos lo asumirá el proveedor. En este caso, solo formarán parte de la entrega los lotes que obtengan los resultados de control de calidad "CONFORME". El número de informes de control de calidad no conformes, serán acumulativos durante el periodo de ejecución contractual.
- En cada entrega que se indique el Control de Calidad, según el cronograma, obligatoriamente se tendrá que someter a Control de Calidad a un lote distinto al sometido anteriormente; salvo que el requerimiento sea cubierto en su totalidad por el mismo lote analizado anteriormente.
- Cuando un lote sirva para atender más de una entrega, es decir cubra el 100% de cada entrega, y las unidades entregadas forman parte del total de unidades del universo muestreado, no será necesario realizar un nuevo control de calidad para la(s) entrega(s) sucesiva(s) con dicho lote. Caso contrario, a pesar de ser el mismo lote, pero cuyas unidades no formaron parte del universo muestreado, se debe proceder con los controles de calidad exigidos en el cronograma de controles de calidad establecido en las Bases Administrativas.

10. DE LA RECEPCIÓN Y CONFORMIDAD

Los productos farmacéuticos que se entreguen en los almacenes de la entidad, deben corresponder a las especificaciones requeridas y estar de acuerdo al producto adjudicado. Los productos farmacéuticos deben presentar un adecuado estado de conservación.

La **RECEPCION Y CONFORMIDAD** del producto se sujeta a lo dispuesto en la normatividad de contrataciones del Estado y normas sanitarias vigentes.

Al respecto, la "**Recepción**" será dada por el jefe de Almacén (o quien haga sus veces) y la "**Conformidad**" estará a cargo del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, en cada Red Prestacional de Lima y Callao, redes Asistenciales en provincias u otro órgano Desconcentrado.

En el caso de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos de uso en general, la "**Conformidad**" bastará con la firma del Director Técnico del Almacén o Químico Farmacéutico responsable".

Para llevar a cabo la recepción y la conformidad de la entrega de un (los) producto(s), el contratista deberá entregar en cada punto de destino los siguientes documentos:

- Copia del Registro Sanitario o del Certificado de Registro Sanitario, cuando por primera vez se entregue el producto y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Certificado o Protocolo de Análisis emitido por el fabricante o quien encarga su fabricación, por cada lote entregado.
- Copia del certificado de BPM, BPA y BPDT, vigentes al momento de la entrega y sus actualizaciones, cuando corresponda.
- Copia del Informe de Ensayo "conforme" emitido por un laboratorio de la Red de laboratorios de Control de Calidad del MINSA, del(los) lote(s) muestreado(s), correspondientes a las pruebas realizadas en el Control de Calidad, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad. En el caso que ninguno de los Laboratorios de la Red Oficial de Control de Calidad del MINSA pudiera realizar alguno de los ensayos de control de calidad exigidos, el proveedor deberá acreditarlo mediante carta emitida por los laboratorios de la Red. Esta exigencia se aplica en cada entrega que corresponda efectuar un control de calidad.
- Copia del Acta de Muestreo emitido por el Laboratorio de la Red, correspondiente a la entrega indicada en el cronograma de Control de Calidad.
- Copia de la Carta de Compromiso de canje y/o reposición por vencimiento, de aquellos productos que fueron adjudicados de manera excepcional con una vida útil menor a 18 meses. (Según **ANEXO – D**).
- Los documentos descritos en los literales precedentes deberán ser firmados por el Director Técnico de la empresa CONTRATISTA.

11. DEL PAGO

La Entidad realizará el pago de la contraprestación pactada a favor del contratista en PAGOS PERIÓDICOS, por la entrega de los bienes, mensualmente por la cantidad de bienes efectivamente atendidos, en soles, previa conformidad extendida por el encargado del Área de Salud (o quien haga sus veces) en el almacén de destino.

Para efectos del pago de las contraprestaciones ejecutadas por el contratista, la Entidad debe contar con la siguiente documentación:

- Recepción del Jefe de Almacén o quien haga sus veces.
- Informe del funcionario responsable del área de salud (área usuaria) ó quien haga sus veces, emitiendo la conformidad de la prestación efectuada.
- Comprobante de pago.

Dicha documentación se debe presentar en Módulo de Atención al Proveedor, sito en Gral. Antonio Alvarez de Arenales N° 1402, Jesús María, Lima.

12. CRONOGRAMA Y PLAZOS DE ENTREGA:

El requerimiento cuenta con doce (12) entregas considerando las cantidades referenciales consignadas en el Cuadro de distribución y por redes asistenciales por ítem, señalado en el **Anexo - A y Anexo - B. El plazo de ejecución del contrato será hasta culminar las entregas ó hasta agotar la cantidad contratada.**

Los plazos de entrega y las cantidades a suministrar serán aquellas consignadas en las órdenes de compra que serán notificadas con una anticipación mínima de quince (15) días calendario.

Las órdenes de compra serán emitidas mensualmente con una variación del +/- 30% con relación al cronograma presente en las bases.

En el caso del cierre del año fiscal, las ordenes podrán ser emitidas por periodos menores al mes.

Las entregas serán mensuales y detalladas en cada orden, de acuerdo a la necesidad de la institución y garantizando la entrega total de la orden emitida.

El cronograma referencial de entregas para productos farmacéuticos es el siguiente:

- Primera entrega:** Debe realizarse como máximo a los treinta (30) días calendarios, a excepción del ítem TACROLIMUS 1 mg TB que deberá realizarse como máximo a los sesenta (60) días calendario y para el ítem RIFAMPICINA 300 mg TB, que deberá realizarse como máximo a los ciento veinte (120) días calendarios, contados a partir del día siguiente de la firma del contrato. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.
- Siguientes Entregas:** A partir de la segunda entrega, debe realizarse como máximo a los quince (15) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:
 - Si el último día de entrega es feriado o inhábil, la entrega será el día hábil siguiente.

En el caso de entregas en Lima y Callao, el contratista deberá realizar una coordinación previa con cuarenta y ocho (48) horas de anticipación a la fecha de entrega, al correo proveedores@salog.com.pe

Los pedidos de urgencia serán previamente coordinados y comunicados en el momento que se presenten; los cuales serán atendidos en un plazo no mayor a los siete (7) días calendario contados a partir del día siguiente de notificada la orden de compra. El último día de dicho plazo se convierte en la fecha límite de entrega, la cual estará señalada en las respectivas órdenes de compra. Considerando:

La compra se realizará considerando el 100% de la cantidad total referencial del cuadro de requerimiento, sin perjuicio de que la Entidad pueda ejecutar la reducción de prestaciones de acuerdo a lo dispuesto en la normatividad de Contrataciones del Estado.

En caso sea necesario que el cronograma se extienda por un periodo mayor al inicialmente considerado, se comunicará al CONTRATISTA durante la ejecución del contrato y con un plazo no mayor a 15 días calendario hasta antes de la culminación de la ejecución del contrato.

La Central de Abastecimiento de Bienes Estratégicos – CEABE, podrá comunicar al CONTRATISTA lo anteriormente señalado vía electrónica, al correo electrónico declarado por el postor.

La demora en los plazos de entrega que se deriven por resultado "no conforme" en el control de calidad será de responsabilidad de EL CONTRATISTA, independientemente de ser sujeto a sanciones y moras contempladas en la normatividad de las contrataciones del Estado.

13. LUGAR DE ENTREGA

Las entregas de los productos farmacéuticos se realizarán en los almacenes de los diferentes puntos de entrega de destino definidos por la entidad (almacenes), indicados en las respectivas órdenes de compra. Los puntos de destino para las entregas de cada ítem, así como las correspondientes direcciones se señalan en el directorio de puntos de entrega de destino (**Anexo - G**).

Excepcionalmente, cuando la Entidad lo requiera podrá comunicar al contratista que los productos farmacéuticos correspondientes a un determinado mes, sean entregados en un lugar de destino distinto, dentro de los lugares establecidos en el cuadro de distribución por Redes Asistenciales u otros lugares de destino bajo aceptación previa por el proveedor. Dicha comunicación será establecida en la correspondiente orden de compra.

14. VICIOS OCULTOS

La recepción conforme de EsSalud, no enerva su derecho a reclamar posteriormente por defectos o vicios ocultos u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables durante la recepción de los productos farmacéuticos, por causales atribuibles al contratista, debiendo proceder a la reposición o canje total del lote de los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas.

Las discrepancias referidas a defectos o vicios ocultos son sometidas a conciliación y/o arbitraje. En dicho caso el plazo de caducidad se computa a partir de la conformidad otorgada por la Entidad hasta treinta (30) días hábiles posteriores al vencimiento del plazo de responsabilidad del contratista previsto en el contrato. (Art. N° 173, del Reglamento de la Ley N° 30225, D.S. N° 344-2018-EF)

Si durante el acto de recepción de los bienes se advirtiera mermas y/o productos deteriorados a consecuencia del transporte, el contratista deberá proceder a reponer o canjear los bienes que se hayan detectado en las situaciones descritas en un plazo máximo de dos (02) días calendario de notificado el hecho por parte de la Entidad (ya sea por correo electrónico u otros medios de comunicación trazable).

El plazo máximo de responsabilidad del contratista es de dos (02) años, contado a partir de la conformidad otorgada por la Entidad.

NOTA: Se indican los siguientes anexos, deben formar parte de las Bases del procedimiento de selección:

- ✓ Anexo - A: Cuadro referencial de requerimiento mensual por ítems.
- ✓ Anexo - B: Cuadro de distribución de ítems por Redes Asistenciales
- ✓ Anexo - C: Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios se encuentran en proceso de reinscripción, cuando corresponda.
- ✓ Anexo - D: Modelo Carta de Compromiso de Canje y/ Reposición por Vencimiento (según lo estipulado en el numeral 7.2)
- ✓ Anexo - E: Cronograma de Control de Calidad
- ✓ Anexo - F: Acta de Muestreo.
- ✓ Anexo - G: Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

oooOoo



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12-04-2024 19:24:37 -05:00

ANEXO - A
CUADRO REFERENCIAL DE REQUERIMIENTO POR ITEMS

N°	CODIGO	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UM	ENTREGA 1	ENTREGA 2	ENTREGA 3	ENTREGA 4	ENTREGA 5	ENTREGA 6	ENTREGA 7	ENTREGA 8	ENTREGA 9	ENTREGA 10	ENTREGA 11	ENTREGA 12	TOTAL
1	010700002	ACIDO TRANEXAMICO	1 g	AM	36,102	33,451	32,849	32,805	33,405	32,805	36,375	33,375	32,675	32,775	33,275	32,875	402,767
2	010350105	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	AM	1,031	983	971	896	896	896	908	896	896	898	896	897	11,064
3	010200002	ATROPINA SULFATO	1 mg / mL x 1 mL	AM	11,776	10,378	9,944	10,003	10,446	9,857	10,573	9,981	9,946	9,899	10,104	9,609	122,516
4	010350153	AZACITIDINA	100 mg	AM	566	426	426	474	426	426	600	412	412	460	412	412	5,452
5	010500004	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	250 mcg / dosis x 200- 250 dosis Aerosol para inhalación	FR	15,789	16,248	15,600	15,632	15,652	15,644	15,760	16,218	15,638	15,637	15,617	15,618	189,053
6	010850005	BIPERIDENO	2 mg	TB	747,335	748,995	740,595	738,595	751,195	738,595	746,345	747,945	739,345	737,345	749,945	740,645	8,926,880
7	010100005	BUPIVACAINA CLORHIDRATO + GLUCOSA	0.5% + 7.5-8.0% x 4mL	AM	10,830	10,150	9,770	9,620	9,920	9,630	10,310	9,810	9,790	9,690	9,940	9,680	119,140
8	010400104	CARVEDILOL	6.25 mg	TB	30,280	29,480	29,480	30,180	29,480	29,480	30,280	29,480	29,480	30,180	29,480	30,080	357,360
9	010350019	CISPLATINO	10 mg	AM	402	314	314	339	314	314	314	314	339	314	314	314	3,906
10	011000004	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO	25 mg	TB	136,070	115,160	113,460	113,350	112,960	112,860	132,960	114,360	112,960	112,860	112,460	122,760	1,412,220
11	010400020	DOPAMINA CLORHIDRATO	40 mg / mL x 5 mL P/ INF IV	AM	2,719	2,286	2,224	2,170	2,307	2,225	2,747	2,305	2,270	2,246	2,282	2,231	28,012
12	010350030	DOXORUBICINA (Clorhidrato)	10 mg	AM	429	356	386	356	386	356	386	356	386	356	386	356	4,495
13	010250218	EFAVIRENZ	600 mg	TB	28,350	27,540	27,540	28,410	27,540	27,720	28,590	27,720	27,720	28,590	27,720	27,720	335,160
14	010400025	ETILEFRINA	10 mg / mL	AM	13,378	12,451	12,051	12,156	12,451	12,071	13,301	12,151	12,151	12,171	12,301	12,056	148,689
15	010350044	GEMCITABINA (como clorhidrato)	1 g	AM	1,940	1,647	1,615	1,615	1,615	1,615	1,940	1,647	1,615	1,615	1,615	1,615	20,094
16	010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1% crema x 20 a 30 g	TU	11,496	10,742	10,464	10,533	10,788	10,440	11,317	10,720	10,370	10,425	10,660	9,787	127,742
17	010350047	IFOSFAMIDA	1 g	AM	1,458	1,406	1,406	1,452	1,456	1,458	1,506	1,456	1,456	1,456	1,458	1,456	17,424
18	010400109	IRBESARTAN	150 mg	TB	4,848,670	4,595,520	4,582,420	4,580,520	4,594,120	4,581,020	4,728,620	4,581,220	4,568,320	4,568,120	4,581,720	4,575,920	55,386,190
19	010350089	METOTREXATO	50 mg (sin preservantes) para uso Intratecal e intravenoso e intramuescular.	AM	9,129	6,996	7,033	7,403	7,020	6,901	9,155	7,026	6,921	7,413	7,028	6,603	88,628
20	010050086	ORFENADRINA CITRATO	100mg (liberación prolongada)	TB	2,322,400	2,036,790	2,019,215	1,956,725	2,001,765	1,953,265	2,026,945	1,996,835	1,948,165	1,949,975	1,995,065	1,949,805	24,156,950
21	010250324	RIFAMPICINA	300 mg	TB	182,970	185,770	182,770	182,870	183,070	183,170	183,270	186,170	183,170	183,170	183,170	183,270	2,202,840
22	010800158	TACROLIMUS	1 mg	TB	176,175	168,475	168,475	168,475	168,475	168,475	169,375	168,475	168,475	168,475	168,475	168,475	2,030,300
23	010900040	TROPICAMIDA	1% x 15 mL Gotas Oftálmicas	FR	1,019	907	899	904	898	893	1,005	882	874	899	918	864	10,962



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 12.04.2024 19:24:31 -05:00

ANEXO - B
CUADRO DE DISTRIBUCION DE ITEMS POR REDES ASISTENCIALES

					AMAZONAS	ANCASH	APURIMAC	AREQUIPA	AYACUCHO	CAJAMARCA	CNSR	CUSCO	GOF - HOSP. PERU	GOF - PADOIMI	GOF - STAE	GRD ALMENARA	GRD REBAGLIATI	GRD SABOGAL	HNAS	HNERM	HNGAI	HUANCAYELICA	HUANUCO
N°	CODIGO SAP	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UM	1301	1601	2501	1801	3001	1201	9501	2401	9909	9907	9908	699	799	599	501	701	601	3101	2901
1	010700002	ACIDO TRANEXAMICO	1 g	AM	1,020	6,000	2,760	27,672	4,800	1,920		14,400				12,000	6,360	17,486	21,600	49,000	30,000	600	10,800
2	010350105	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	AM	24		96	636		240		420							1,200	2,100	2,025		
3	010200002	ATROPINA SULFATO	1 mg / mL x 1 mL	AM	1,200	6,000	1,850	6,588	2,527	2,338		10,950			190	11,300	3,600	10,515	3,600	4,200	2,400	1,100	1,000
4	010350153	AZACTIDINA	100 mg	AM				840		252		144							480	1,960	1,020		
5	010500004	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	250 mcg / dosis x 200-250 dosis Aerosol para inhalación	FR	600	6,000	912	23,076	1,250	4,800		1,560	75	9,000		25,200	22,284	16,042	960	1,900	1,080	300	6,000
6	010850005	BIPERIDENO	2 mg	TB	47,100	120,000	33,600	544,400	60,000	26,340		96,000	1,800	660,000		816,000	553,000	702,900	360,000	1,520,700	648,000	12,000	62,400
7	010100005	BUPIVACAINA CLORHIDRATO + GLUCOSA	0.5% + 7.5-8.0% x 4mL	AM	780	3,600	1,500	3,060	1,500	2,270		3,600				12,720	3,600	9,140	6,000	7,000	8,580	360	1,440
8	010400104	CARVEDILOL	6.25 mg	TB			3,600				20,000					84,000		10,560					
9	010350019	CISPLATINO	10 mg	AM				600											1,200				
10	011000004	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO	25 mg	TB		26,400	3,600	254,500	4,200	830		8,400		20,400		54,360	77,000	93,290	84,000	305,200	132,000		7,200
11	010400020	DOPAMINA CLORHIDRATO	40 mg / mL x 5 mL P/ INF IV	AM	72	300	0	1,440	332	372		960				2,124	1,448	2,898	1,200	3,500	3,120	30	400
12	010350030	DOXORUBICINA (Clorhidrato)	10 mg	AM				600		180									1,800				
13	010250218	EFAVIRENZ	600 mg	TB		11,520						8,280				60,000			30,000		36,000		8,640
14	010400025	ETILEFRINA	10 mg / mL	AM	1,200	3,600	1,200	9,444	1,200	1,908		2,820				12,000	3,780	9,180	12,000	16,800	16,200	360	1,200
15	010350044	GEMCITABINA (como clorhidrato)	1 g	AM				1,680		360		1,320							3,600	4,480	2,880		
16	010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1% crema x 20 a 30 g	TU	2,040	4,800	1,200	12,108	1,833	6,000		3,600	300	1,560		16,800	18,516	12,000	1,200	6,380	1,680	550	2,400
17	010350047	IFOSFAMIDA	1 g	AM				1,320		6		446							1,800	5,400	3,600		
18	010400109	IRBESARTAN	150 mg	TB	456,600	1,500,000	232,800	6,662,400	258,000	812,640	61,000	780,000	8,000	3,180,000		6,000,000	7,200,000	2,238,300	360,000	2,458,800	1,440,000	3,600	447,600
19	010350089	METOTREXATO	50 mg (sin preservantes) para uso intratecal e intravenoso e intramuscular.	AM		120	72	21,000	800	120		1,020				918	5,172	50	7,200	23,800	3,840		80
20	010050086	ORFENADRINA CITRATO	100mg (liberación prolongada)	TB	153,000	624,000	277,200	1,319,800	306,000	369,180		238,200	10,000	10,800		2,535,600	3,040,000	1,904,645	324,000	1,161,600	850,500	90,000	238,800
21	010250324	RIFAMPICINA	300 mg	TB	3,600	54,000	3,000	120,000	6,000	8,800		42,000				396,000	337,400	316,040	72,000	98,000	50,400	4,500	30,000
22	010800158	TACROLIMUS	1 mg	TB				6,000	1,200			61,200							132,000	779,600	912,000		
23	010900040	TROPICAMIDA	1% x 15 mL Gotas Oftálmicas	FR	12	300		708	130	191		240	70			576	1,111	395	1,440	1,400	960	30	80

					HUANAZ	ICA	INCO	JAEN	JULIACA	JUNIN	LA LIBERTAD	LAMBAYEQUE	LORETO	MADRE DE DIOS	MOQUEGUA	MOYOBAMBA	PASCO	PIURA	PUNO	TACNA	TARAPOTO	TUMES	UCAYALI	TOTAL
N°	CODIGO SAP	DENOMINACION SEGÚN DCI	ESPECIFICACIONES TECNICAS	UM	1701	2301	9201	4001	3401	2701	1501	1001	3201	2601	2001	3601	2801	901	2201	2101	3501	801	3301	
1	010700002	ACIDO TRANEXAMICO	1 g	AM	2,750	25,200	3,100	200	7,200	26,400	21,600	12,000	9,600	1,500	6,250	840	2,400	40,560	4,200	11,475	6,074	7,200	7,800	402,767
2	010350105	ACIDO ZOLEDRONICO	4 mg	AM		144				420	1,020	1,440	180		75		24	480	360	180				11,064
3	010200002	ATROPINA SULFATO	1 mg / mL x 1 mL	AM	1,080	4,800		818	4,200	4,800	3,000	13,200	3,240	500	2,600		1,000	1,170	3,000	1,980	3,070	1,400	3,300	122,516
4	010350153	AZACTIDINA	100 mg	AM						60	168	360							168					5,452
5	010500004	BECLOMETASONA DIPROPIONATO	250 mcg / dosis x 200-250 dosis Aerosol para inhalación	FR	3,000	10,800	20	522	2,760	5,227	8,400	9,600	4,800	240	3,376	420	1,200	4,680	1,440	7,200	1,689	1,560	1,080	189,053
6	010850005	BIPERIDENO	2 mg	TB	42,000	490,000		12,000	66,000	192,000	480,000	310,200	150,000	8,000	111,000	16,800	42,400	294,000	38,400	104,400	79,840	72,000	153,600	8,926,880
7	010100005	BUPIVACAINA CLORHIDRATO + GLUCOSA	0.5% + 7.5-8.0% x 4mL	AM	1,320	7,400		40	1,440	8,400	12,000	8,220	1,140	600	960	1,000	750	4,800	1,320	980	1,560	500	1,560	119,140
8	010400104	CARVEDILOL	6.25 mg	TB	7,200	1,000	18,000		3,600		180,000				3,000				26,400					357,360
9	010350019	CISPLATINO	10 mg	AM		75				600		600						509	300	22				3,906
10	011000004	CLOMIPRAMINA CLORHIDRATO	25 mg	TB	1,540	76,000		1,200	4,200	54,000	51,600	48,000	5,400	600	14,400		3,000	45,600	6,000	18,000		7,700	3,600	1,412,220
11	010400020	DOPAMINA CLORHIDRATO	40 mg / mL x 5 mL P/ INF IV	AM	75	600	3,000	60	200	480	960	1,427	480	100	600	135	75	720	10	54	120		600	28,012
12	010350030	DOXORUBICINA (Clorhidrato)	10 mg	AM		120				264		480					180	727	144					4,495
13	010250218	EFAVIRENZ	600 mg	TB		28,740					103,200	12,600		2,160				1,260		4,800		13,920	3,600	335,160
14	010400025	ETILEFRINA	10 mg / mL	AM	720	3,550	2,000	1,800	2,400	4,200	9,600	7,800	1,800	300	2,040	497	550	8,400	2,400	1,980	2,160	2,400	1,200	148,689
15	010350044	GEMCITABINA (como clorhidrato)	1 g	AM		250				480	2,040	1,320	156				64	648	600	216				20,094
16	010550017	HIDROCORTISONA (COMO ACETATO)	1% crema x 20 a 30 g	TU	1,560	4,800		450	1,320	4,800	7,800	4,553	996	100	1,100	96	800	1,320	1,200	2,805		800	275	127,742
17	010350047	IFOSFAMIDA	1 g	AM		240				648	2,400	1,200							264	100				17,424
18	010400109	IRBESARTAN	150 mg	TB	288,000	960,000	12,000	200,000	528,000	720,000	6,000,000	4,320,000	384,000	180,000	1,333,600	413,400	52,400	1,251,050	480,000	1,872,000	1,188,000	540,000	564,000	55,386,190
19	010350089	METOTREXATO	50 mg (sin preservantes) para uso intratecal e intravenoso e intramuscular.	AM	90	3,600			5,040	2,400	600	480	1,920		300	168	52	1,760	90	4,200	1,600	1,800	336	88,628
20	010050086	ORFENADRINA CITRATO	100mg (liberación prolongada)	TB	240,000	1,680,000		61,900	186,000	751,000	1,920,000	1,170,000	660,000	49,200	499,000	142,200	191,000	1,170,000	180,000	485,775	447,550	390,000	480,000	24,156,950
21	010250324	RIFAMPICINA	300 mg	TB	4,800	60,000		3,200	20,400	28,800	144,000	84,000	84,000	24,000	19,200	12,000	6,000	48,000	6,000	21,600	23,100	18,000	54,000	2,202,840
22	010800158	TACROLIMUS	1 mg	TB					4,200	61,000	1,440	66,000		800				4,800				60		2,030,300
23	010900040	TROPICAMIDA	1% x 15 mL Gotas Oftálmicas	FR	720	156		13	192	159	480	456	60	10	120	20	76	630	12	75	140			10,962

ANEXO - C
Productos farmacéuticos cuyos Registros Sanitarios
se encuentran en proceso de reinscripción.

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Mediante el presente declaramos que los productos farmacéuticos que ofertamos, detallados en la presente tabla, se encuentran comprendidos en los alcances dispuestos por la DIGEMID.

N° ítem	Descripción del ítem	N° de Registros Sanitarios	Número de Expediente presentado a DIGEMID

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

NOTA: La DIGEMID hizo de conocimiento público (05.ENE.2017) que la vigencia de los Registros Sanitarios se entenderá prorrogada hasta el pronunciamiento de la Institución, siempre que las solicitudes de reinscripción de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y/o productos sanitarios hayan sido presentadas dentro del plazo de vigencia del registro sanitario a reinscribir

.....
Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda

ANEXO - D

MODELO DE CARTA DE COMPROMISO DE CANJE Y/O REPOSICIÓN POR VENCIMIENTO

(Aplicación excepcional, según lo establece el numeral 7.2 y solo para el momento de la entrega de ser el caso)

Señores

Comité de Selección/ Órgano Encargado de las contrataciones

Tipo de procedimiento de selección N° [Consignar nomenclatura del procedimiento]

Presente. -

De mi consideración:

Es grato hacer llegar a usted, la presente "Declaración Jurada de Compromiso de Canje y/o Reposición por vencimiento" en representación del (Razón social de la empresa o consorcio) por los productos que se nos adjudiquen de nuestra propuesta presentada a la (Consignar nomenclatura del procedimiento de selección).

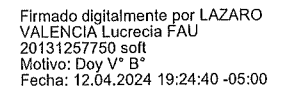
El canje será efectuado sólo para los siguientes productos, en cumplimiento de las especificaciones de vida útil.

El canje se efectuará a sólo requerimiento de ustedes, en un plazo no mayor a 60 días calendarios, y no generará gastos adicionales a los pactados con vuestra entidad.

Atentamente,

[CONSIGNAR CIUDAD Y FECHA]

.....
**Firma, Nombres y Apellidos del postor o
Representante legal, según corresponda**



Anexo - E:

Cronograma de Control de Calidad

[illegible]

ANEXO – F

Acta de Muestreo N°.....

Procedimiento de selección N° [consignar nomenclatura del proceso]

Fecha: Hora: Número de entrega:

Proveedor:

Laboratorio de la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del Sector Salud:

Participantes (nombre y representación):

.....

Datos del Producto:

Nombre, concentración y forma farmacéutica:

DCI:

Forma de Presentación:

Fabricante:

País:

N° de Registro Sanitario o CRS:

Datos del Muestreo:

Lugar del muestreo (dirección):

N° total de unidades a entregar:

N° total de lotes a entregar. correspondiente a entrega Nro.....

N° de Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad

Nota: En el caso que un producto se almacene en un lugar diferente a la dirección consignada como lugar de muestreo, se deberá precisar el lugar de ubicación de los mismos.

Lotes muestreados:

N° de Lote	N° de unidades

Técnica de muestreo:

.....

Observaciones:

.....

.....
Firma y Sello del Representante
del Proveedor

.....
Firma y sello del Químico Farmacéutico Analista
Laboratorio de Control de Calidad

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

ANEXO – G

Directorio de puntos de entrega de destino (Almacenes).

ZONA NORTE		CIUDAD
Red Ancash	Avenida Circunvalación N° 119 - Urb. Laderas del Norte	Chimbote
Red Huaraz	Campamento Vichay s/n – Independencia - Huaraz	Huaraz
Red La Libertad	Calle Julio Gutiérrez Solari N° 322 - Urb. Los Jardines	Trujillo
Red Lambayeque	Av. Los Incas N° 150 Distrito La Victoria - Chiclayo	Chiclayo
Red Cajamarca	Jr. Jose Olaya N° 297 - Barrio La Florida	Cajamarca
Red Piura	Calle 8 S/N° - Urb. Miraflores Castilla. Parte posterior Hosp. III - Cayetano Heredia	Piura
Red Tumbes	Mariscal Castilla N°976 Tumbes	Tumbes
Red Jaen	Calle Capellán duarez 358 sect. Las Almendras	Jaén

ZONA CENTRO		CIUDAD
Red Junín	Av. Independencia 296 - El Tambo; Hospital III Huancayo - 1er Sótano	Huancayo
Red Pasco	Barrio la Esperanza S/N - Casa de Piedra	Cerro de Pasco
Red Apurímac	Quinta Cayetana, Lote 61 Urb. Patibamba Baja	Abancay
Red Huancavelica	Av. Félix Crispín Vargas S/N	Huancavelica
Red Ayacucho	Av. Venezuela s/n Canan Alto - Distrito San Juan Bautista	Huamanga
Red Huánuco	Jr. Abtao N° 1891 Huánuco (Ultima cuadra del Jirón Abtao)	Huánuco

ZONA ORIENTE		CIUDAD
Red Amazonas	Jirón Ayacucho 755 Chachapoyas	Chachapoyas
Red Ucayali	Jr. Dos de Mayo N° 521 - P.J. 9 de Octubre; Hospital III - Ucayali	Ucayali
Red Loreto	Av. La Marina s/n Hosp. III - Distrito de Punchana	Iquitos
Red Madre de Dios	Jr. Arequipa N° 259 - Puerto Maldonado	Pto. Maldonado
Red Moyobamba	Jr. Varacadillo N° 324 – Moyobamba	Moyobamba
Red Tarapoto	Jr. Primero de Mayo N° 680 - Distrito de Morales	Tarapoto

ZONA SUR		CIUDAD
Red Ica	Calle Los Algarrobos S/N° Urb. San José (Costado del CAM Ica)	Ica
Red Arequipa	Esq. Peral y Ayacucho S/N° Juan Velasco Alvarado S/N Pta.6 - 2do Sótano	Arequipa
Red Moquegua	Ubr. Los Olivos II Etapa Mz A, Lt 06 – 11 del distrito de Moquegua, provincia Mariscal Nieto, Departamento Moquegua.	Moquegua
Red Tacna	Carretera Calana S/N° Km. 6.5; Hosp. III – Daniel A Carrión	Tacna
Red Cuzco	Av. Anselmo Álvarez s/n - Distrito de Wanchaq	Cusco
Red Puno	Calle Juan Francisco Cáceres Jara N° 600 - Barrio Rinconada Salcedo	Puno
Red Juliaca	Avenida José Santos Chocano S/N; Urb. La Capilla – San Román	Juliaca

ZONA DEPARTAMENTO DE LIMA		CIUDAD
PADOMI/STAE/ITINERANTES/H.PERU/CEPRIT Red Desconcentrada Sabogal Red Desconcentrada Rebagliati, Red Desconcentrado Almenara Hospital Sabogal	Avenida El Sol N° 400; Provincia Constitucional del Callao	Callao
Instituto Nacional Cardiovascular - INCOR	Jr. Coronel Zegarra N° 417- Jesús María (Ref. A espaldas del Hosp. Rebagliati)	Lima
Centro Nacional Salud Renal	JR. Coronel Zegarra N° 223 -227 - Jesus Maria	Lima
Hospital Almenara	Av. Grau 800 - La Victoria	La Victoria
Hospital Rebagliati	Av. Rebagliati N° 490 – Jesús María	Jesús María

Fuente: Sub Gerencia de Almacenamiento y Distribución

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 15.04.2024 08:43:06 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 1 g/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
Denominación técnica : ÁCIDO TRANEXÁMICO, 1 g/10 mL, INYECTABLE, 10 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO TRANEXÁMICO	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	1 g/10 mL o 1000 mg/10 mL o 100 mg/mL x 10 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para inyección.	
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 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 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.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, 4 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : ÁCIDO ZOLEDRÓNICO, 4 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ÁCIDO ZOLEDRÓNICO MONOHIDRATO	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	4 mg o 4 mg/5 mL de ácido zoledrónico	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión, polvo liofilizado para solución inyectable, polvo para solución inyectable, polvo para solución para perfusión, polvo y disolvente para concentrado para solución para perfusión, y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 2. INTRAVENOSA o 3. PERFUSIÓN 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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ATROPINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica : ATROPINA, 1 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Atropina sulfato 1 mg/mL Inyectable 1 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ATROPINA SULFATO o ATROPINA SULFATO MONOHIDRATO	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	1 mg/mL o 1 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, 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 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : AZACITIDINA, 100 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : AZACITIDINA, 100 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	AZACITIDINA	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 mg	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y polvo para suspensión inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA, SUBCUTÁNEA o 2. INTRAVENOSA o 3. 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 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 5 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BECLOMETASONA, 250 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis
Denominación técnica : BECLOMETASONA, 250 mcg/dosis, AEROSOL PARA INHALACIÓN, 200 dosis
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Beclometasona dipropionato 250 mcg/dosis Aerosol inhalador 200 dosis.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	BECLOMETASONA DIPROPIONATO o BECLOMETASONA DIPROPIONATO ANHIDRO o DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA o DIPROPIONATO DE BECLOMETASONA ANHIDRO	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	250 mcg/dosis	
Forma farmacéutica	AEROSOL PARA INHALACIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: aerosol para inhalación y solución para inhalación en envase a presión.	
Vía de administración	1. INHALATORIA	

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 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 unitario con dosificador incluido.

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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.04.2024 08:42:40 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BIPERIDENO, 2 mg, TABLETA
Denominación técnica : BIPERIDENO, 2 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Biperideno clorhidrato 2 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE BIPERIDENO	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	2 mg de clorhidrato de biperideno	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy Vº Bº
Fecha: 15.04.2024 08:42:41 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : BUPIVACAÍNA + GLUCOSA, 20 mg + 320 mg, INYECTABLE, 4 mL
Denominación técnica : BUPIVACAÍNA + GLUCOSA, 20 mg + 320 mg, INYECTABLE, 4 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Bupivacaína clorhidrato + glucosa 0,5% + 8,0% Inyectable 4 mL o
Bupivacaína hiperbárica 0,5% Inyectable 4 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA + DEXTROSA o CLORHIDRATO DE BUPIVACAÍNA + DEXTROSA MONOHIDRATO	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 + 320 mg o (20 mg + 320 mg)/4 mL (bupivacaína hiperbárica 0,5%)	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRARRAQUÍDEA o 2. INTRAESPINAL o 3. EPIDURAL o INTRARRAQUÍDEA, INTRATECAL o 4. EPIDURAL o INTRARRAQUÍDEA	

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 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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CARVEDILOL, 6,25 mg, TABLETA
Denominación técnica : CARVEDILOL, 6,25 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CARVEDILOL	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	6,25 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CISPLATINO, 10 mg, INYECTABLE
Denominación técnica : CISPLATINO, 10 mg, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CISPLATINO	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 mg/10 mL o 10 mg/20 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INFUSIÓN INTRAVENOSA o 2. 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 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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.04.2024 08:42:44 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CLOMIPRAMINA, 25 mg, TABLETA
Denominación técnica : CLOMIPRAMINA, 25 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Clomipramina clorhidrato 25 mg Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE CLOMIPRAMINA	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 clorhidrato de clomipramina	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DOPAMINA, 200 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Denominación técnica : DOPAMINA, 200 mg/5 mL, INYECTABLE, 5 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Dopamina clorhidrato 40 mg/mL Inyectable 5 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE DOPAMINA	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	200 mg/5 mL (40 mg/mL x 5 mL) de clorhidrato de dopamina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN 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 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : DOXORUBICINA, 10 mg, INYECTABLE
 Denominación técnica : DOXORUBICINA, 10 mg, INYECTABLE
 Unidad de medida : UNIDAD
 Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
 Doxorubicina clorhidrato 10 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA	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 mg o 10 mg/5 mL de clorhidrato de doxorubicina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión, polvo para solución inyectable y solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAVENOSA, INTRAVESICAL o 3. PERFUSIÓN INTRAVENOSA, INTRAVESICAL	

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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : EFAVIRENZ, 600 mg, TABLETA
Denominación técnica : EFAVIRENZ, 600 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	EFAVIRENZ	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	600 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster, folio o frasco (que contiene hasta 30 TABLETAS), de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades (aplicable solo para blíster o folio).

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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**



Firmado digitalmente por LAZARO
VALENCIA Lucrecia FAU
20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 15.04.2024 08:42:49 -05:00

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ETILEFRINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Denominación técnica : ETILEFRINA, 10 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE ETILEFRINA	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 mg/mL de clorhidrato de etilefrina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, 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 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.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : GEMCITABINA, 1 g, INYECTABLE
Denominación técnica : GEMCITABINA, 1 g, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Gemcitabina (como clorhidrato) 1 g Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORHIDRATO DE GEMCITABINA	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	1 g o 1000 mg o 1000 mg/25 mL de gemcitabina	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: concentrado para solución para perfusión, polvo liofilizado para solución inyectable, polvo para solución inyectable y polvo para solución para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN 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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : HIDROCORTISONA, 1%, CREMA, 20 g
Denominación técnica : HIDROCORTISONA, 1%, CREMA, 20 g
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Hidrocortisona (como acetato) 1% Crema tópica 20 g.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ACETATO DE HIDROCORTISONA	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	1% o 1 g de acetato de hidrocortisona	
Forma farmacéutica	CREMA, comprende a la forma farmacéutica detallada: crema.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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: TUBO, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : IFOSFAMIDA, 1 g, INYECTABLE
Denominación técnica : IFOSFAMIDA, 1 g, INYECTABLE
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	IFOSFAMIDA	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	1 g	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN 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 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : IRBESARTÁN, 150 mg, TABLETA
Denominación técnica : IRBESARTÁN, 150 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	IRBESARTÁN	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	150 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : METOTREXATO, 50 mg, INYECTABLE (sin preservante)
Denominación técnica : METOTREXATO, 50 mg, INYECTABLE (sin preservante)
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:
Metotrexato (como sal sódica) sin preservante 50 mg Inyectable.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	METOTREXATO o METOTREXATO DE SODIO	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	50 mg o 50 mg/2 mL o 25 mg/mL x 2 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y polvo para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAARTERIAL, INTRAMUSCULAR, INTRATECAL, INTRAVENOSA o 2. INTRATECAL, INTRAARTICULAR, INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRAARTERIAL, INTRATECAL, SUBCUTÁNEA o 4. INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, INTRATECAL	

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 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 mediano 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 mediano: El contenido máximo será hasta 50 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ORFENADRINA, 100 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Denominación técnica : ORFENADRINA, 100 mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CITRATO DE ORFENADRINA	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 mg de citrato de orfenadrina	
Forma farmacéutica	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta de liberación prolongada y tableta recubierta de liberación prolongada.	
Vía de administración	1. ORAL	

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 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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : RIFAMPICINA, 300 mg, TABLETA
Denominación técnica : RIFAMPICINA, 300 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	RIFAMPICINA	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	300 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 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.

FICHA TÉCNICA
APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : TACROLIMUS, 1 mg, TABLETA
Denominación técnica : TACROLIMUS, 1 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	TACROLIMUS	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	1 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a la forma farmacéutica detallada: cápsula.	
Vía de administración	1. ORAL	

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: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 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.

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : TROPICAMIDA, 1%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL
Denominación técnica : TROPICAMIDA, 1%, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	TROPICAMIDA	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	1% (10 mg/mL x 15 mL)	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oftálmica.	
Vía de administración	1. OFTÁLMICA o 2. TÓPICA OFTÁLMICA	

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 25 unidades, cada una con dosificador incluido.

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.