



PERÚ

Ministerio  
de Salud

Centro Nacional de Abastecimiento  
de Recursos Estratégicos en Salud

Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres  
"Año de la unidad, la paz y el desarrollo"

178

## ANEXO N° 14

Fichas Técnicas aprobadas por la Central de Compras  
Públicas – Perú Compra



**Siempre**  
con el pueblo



BICENTENARIO  
DEL PERÚ  
2021 - 2024

177

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN**

Denominación del bien : DARUNAVIR, 600 mg, TABLETA  
Denominación técnica : DARUNAVIR, 600 mg, TABLETA  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación:  
Darunavir (como etanolato) 600 mg Tableta.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	ETANOLATO DE DARUNAVIR	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 de darunavir	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: comprimido recubierto, comprimido recubierto con película 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, folio o frasco (que contiene hasta 60 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.

