



PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS

Jefatura

Resolución Jefatural

N° 099 - 2020 - PERÚ COMPRAS

Lima, 06 de octubre de 2020

VISTO:

El Informe N° 000076-2020-PERÚ COMPRAS-DES de fecha 28 de setiembre de 2020, emitido por la Dirección de Estandarización y Sistematización; y, el Informe N° 000191-2020-PERÚ COMPRAS-OAJ, de fecha 02 de octubre de 2020, emitido por la Oficina de Asesoría Jurídica de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS es un Organismo Público Ejecutor, adscrito al Ministerio de Economía y Finanzas, que goza de personería jurídica de derecho público, con autonomía técnica, funcional, administrativa, económica y financiera; y tiene como funciones, entre otras, la de realizar las Compras Corporativas Obligatorias, de acuerdo a lo que se establezca en el Decreto Supremo correspondiente, realizar las Compras Corporativas Facultativas que le encarguen otras entidades del Estado, realizar las adquisiciones que le encarguen otras entidades del Estado, de acuerdo al convenio correspondiente, promover y conducir los procesos de selección para la generación de Catálogos Electrónicos de Acuerdos Marco para la adquisición de bienes y servicios, así como suscribir los acuerdos correspondientes, y promover la Subasta Inversa y el proceso de homologación, conforme a lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1018, modificado por la Ley N° 30225, Ley de Contrataciones del Estado;



Que, mediante Decreto Supremo N° 052-2019-EF, se aprobó el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS;



Que, el numeral 110.2 del artículo 110, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria, en adelante "el Reglamento", referido al procedimiento de Subasta Inversa Electrónica, establece que la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS genera y aprueba las fichas técnicas de los bienes y servicios a incluirse en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC, al que se accede a través del SEACE, pudiendo ser objeto de modificación o exclusión, previo sustento técnico;



Que, los numerales 8.1 y 8.2 de las Disposiciones Específicas de la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, denominada "Disposiciones sobre el Listado de Bienes y Servicios Comunes, y la Obligatoriedad de su Uso", aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS, en adelante "la Directiva", señalan que la Ficha Técnica contiene las características técnicas y/o prestaciones específicas que debe tener determinado bien o servicio al momento de su entrega o prestación de la Entidad, asimismo, la estructura de la misma se





PERÚ

Ministerio de Economía y Finanzas

Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS

Jefatura

encuentra conformada por: i) Características generales del bien o servicio común, y ii) Características específicas del bien o servicio común;

Que, el numeral 8.15 de las Disposiciones Específicas de la Directiva establece que, a través de Resolución Jefatural se aprobará la modificación o la exclusión de la Ficha Técnica del Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC;

Que, a través del Informe N° 000076-2020-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización sustenta la modificación de seis (6) Fichas Técnicas del rubro Medicamentos y productos farmacéuticos del Listado de Bienes y Servicios Comunes, en lo referido a la “Denominación del bien”, “Denominación Técnica”, “Unidad de Medida” de sus “CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN” y los puntos “2.1 Del bien”: “Concentración”, “Forma farmacéutica” e “Ingrediente farmacéutico activo - IFA” ahora como “Ingrediente activo”, “2.2 Envase y embalaje”, “2.3 Rotulado” y “2.4 Inserto”, contenidos en sus “CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN”, respectivamente, producto de la homogeneización de las características técnicas y en base a lo contemplado en los registros sanitarios, los cuales no afectan la condición de bien común de los citados bienes;

Que, mediante Informe N° 000191-2020-PERÚ COMPRAS-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que, de acuerdo al sustento técnico de la Dirección de Estandarización y Sistematización, y de conformidad con el artículo 110 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado; así como, lo dispuesto en la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, resulta legalmente viable la modificación de las referidas Fichas Técnicas;

Con el visto bueno de la Gerencia General, la Dirección de Estandarización y Sistematización, y la Oficina de Asesoría Jurídica, y;

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1018; el Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF y modificatoria; la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, aprobada por Resolución Jefatural N° 042-2016-PERÚ COMPRAS, modificada y actualizada en su Versión 3.0 por Resolución Jefatural N° 063-2017-PERÚ COMPRAS; y, en ejercicio de la atribución conferida por el artículo 8 y el literal d) e y) del artículo 9, del Reglamento de Organización y Funciones de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS, aprobado por Decreto Supremo N° 052-2019-EF;

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Modificar seis (6) Fichas Técnicas del rubro Medicamentos y productos farmacéuticos del Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC, de acuerdo al contenido de los Anexos que forman parte integrante de la presente Resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN	NUEVA VERSIÓN
1	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 60 mL	02
2	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL	02
3	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 500 mL	02
4	ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L	02
5	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL	03
6	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L	03

* Las Fichas Técnicas podrán ser visualizadas en el siguiente enlace web: www.perucompras.gov.pe/lbsc.





PERÚ

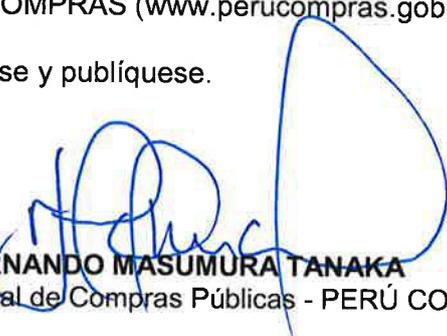
Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

Jefatura

Artículo Segundo. - Encargar a la Dirección de Estandarización y Sistematización, así como a la Oficina de Tecnologías de la Información, realicen la publicación de la presente Resolución y sus Anexos en el Sistema Electrónico de Contrataciones del Estado – SEACE y en el Portal Institucional de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS (www.perucompras.gob.pe), respectivamente.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



FERNANDO MASUMURA TANAKA

Jefe de la Central de Compras Públicas - PERÚ COMPRAS



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 60 mL
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 60 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 60 mL o Etanol 70° Solución 60 mL o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 60 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	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	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 120 mL o Etanol 70° Solución 120 mL o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	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	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 500 mL
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 500 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 500 mL o Etanol 70° Solución 500 mL o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 500 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	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	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico para uso antiséptico y/o desinfectante y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución 1 L o Etanol 70° Solución 1 L o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	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	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL
Denominación técnica :	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 120 mL
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Producto galénico para uso antiséptico y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Peróxido de Hidrógeno 3% (10 volúmenes) Solución tópica 120 mL o Agua oxigenada 10 volúmenes Solución 120 mL.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	10 volúmenes o 10 V o 3%	Reglamento para el
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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

FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Denominación técnica :	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 3% (10 volúmenes), SOLUCIÓN TÓPICA, 1 L
Unidad de medida :	UNIDAD
Descripción general :	Producto galénico para uso antiséptico y/o lo autorizado en su registro sanitario. Se acepta la denominación: Peróxido de Hidrógeno 3% (10 volúmenes) Solución tópica 1 L o Agua oxigenada 10 volúmenes Solución 1 L.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Registros sanitarios vigentes, según lo establecido en el
Concentración	10 volúmenes o 10 V o 3%	Reglamento para el
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. TÓPICA	

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

La vigencia mínima del producto galénico debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos 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 producto galénico deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo N° 016-2011-SA y modificatorias.

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

El producto galénico 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 producto galénico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

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