



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL SAN JOSE

FORMATO DE REQUERIMIENTO BIENES

Área Usuaría	Área de Almacén Especializado de Medicamentos
Requerimiento	CLORURO DE SODIO, 900 MG/100 ML 0.9%, INYECTABLE – 100 ML
Sustentación	Medicamentos Agentes que actúan sobre el agua y electrolitos/Electrolitos/Electrolitos
Finalidad Pública	Requiere el Hospital San José para el desarrollo de sus actividades de salud en beneficio de los pacientes
Plazo de Entrega	4 días
Periodo de Garantía	12 Meses
Periodo de Vigencia	12 meses

Especificaciones Técnicas (bienes) o Términos de Referencia (Servicios)

(Se deberá describir en forma detallada y precisa las características esenciales y/o básicas de su requerimiento, como por ejemplo entre otros: peso, tipo de material, medidas y dimensiones, experiencia, estudios, capacitación, póliza de seguro, personal, etc.)

Necesariamente deberá considerarse el CODIGO SIGA

Nº	SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CARACTERISTICAS TECNICAS
		CLORURO DE SODIO, 900 MG/100 ML 0.9%, INYECTABLE – 100 ML			La presente ficha técnica describe los requisitos y Características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es CLORURO DE SODIO su administración es por VIA INTRAVENOSA. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (BIENES) ✓ CARACTERISTICAS: La fórmula química de CLORURO DE SODIO es NaCL y tiene un peso molecular de 58.44 CARACTERISTICAS TECNICAS 1.- El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad establecidos en la farmacopea (según normatividad vigente). El producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario. 2.- El producto solo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la dirección de Registro de al DIGEMID (según normatividad vigente). ENVASADO Y ALMACENAMIENTO El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario. Así mismo debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario y debe de indicar el rango de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario. REQUISITOS: El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 1.-Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL SAN JOSE

medicamento ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

2.- Protocolo de análisis

El protocolo de análisis del producto emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente.

LOS POSTORES:

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1.- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

1.1 Para los productos nacionales:

a.-Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por (DIGEMID)

b.-Droguería: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido del producto ofertado y con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidas por DIGEMID:

1.2 Para los Productos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID, y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptará un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de las BPM.

OTRAS ESPECIFICACIONES:

Rotulado de los envases mediatos e inmediato

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, el contenido de los rotulados de los envases mediatos e inmediato deberá contener la información establecida en la normatividad vigente.

Envase Inmediato y Mediato

Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento que asegure la conservación y hermeticidad del producto, durante su transporte y almacenamiento el mismo que deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente.

Debe de mencionar los datos del Director Técnico así como su nombre completo, número de colegiatura en forma clara y legible.

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas. Previa coordinación con el área usuaria. Pero existiendo además el COMPROMISO DE CANJE por riesgo de vencimiento cuando fuere el caso.



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL SAN JOSE

Fecha	05 de Junio del 2015		
Nombre y Apellido y Firma del Área Usuaría		VºBº del Jefe de Área, Unidad, Oficina o Dirección	 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO HOSPITAL SAN JOSE Dña. MERCEDES R. OTINIANO HUERTAS Jefe del Servicio de Farmacia C.O.F. Nº 5042

En caso exista un Cronograma de entrega en armadas, este deberá anexarse al presente.

Los plazos de entrega, garantía y vigencia variaran en función a las ofertas del mercado local y nacional (Unida



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO
HOSPITAL SAN JOSE



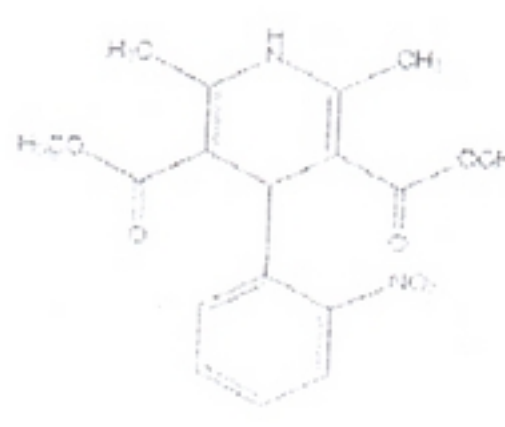
FORMATO DE REQUERIMIENTO BIENES

Área Usuaria	Área de Almacén Especializado de Medicamentos
Requerimiento	NIFEDIPINO, 10 mg, TABLETA
Sustentación	Medicamentos Cardiovasculares/ Medicamentos usados para Insuficiencia cardíaca congestiva
Finalidad Pública	Requiere el Hospital San José para el desarrollo de sus actividades de salud en beneficio de los pacientes
Plazo de Entrega	4 días
Periodo de Garantía	12 Meses
Periodo de Vigencia	12 meses

Especificaciones Técnicas (bienes) o Términos de Referencia (Servicios)

(Se deberá describir en forma detallada y precisa las características esenciales y/o básicas de su requerimiento, como por ejemplo entre otros: peso, tipo de material, medidas y dimensiones, experiencia, estudios, capacitación, póliza de seguro, personal, etc.)

Necesariamente deberá considerarse el CODIGO SIGA

Nº	SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CARACTERISTICAS TECNICAS
		NIFEDIPINO, 10 mg, TABLETA			La presente ficha técnica describe los requisitos y Características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es NIFEDIPINO, su administración es por vía oral, en la forma farmacéutica de TABLETA. La forma farmacéutica tableta comprende a las formas farmacéuticas tableta y comprimido. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (BIENES) ✓ CARACTERISTICAS: La fórmula química de Nifedipino es $C_{17}H_{18}N_2O_6$ y tiene un peso molecular de 346.33.  CARACTERISTICAS TECNICAS 1.- El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad establecidos en la farmacopea (según normatividad vigente). El producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario. 2.- El producto solo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la dirección de Registro de al DIGEMID (según normatividad vigente).

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario, y debe de indicar el rango de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

REQUISITOS

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1.-Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

2.- Protocolo de análisis

El protocolo de análisis del producto emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente.

LOS POSTORES :

Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1.- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA).

1.1 Para los productos nacionales :

a.-Fabricantes Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por (DIGEMID)

b.-Droguería: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido del producto ofertado y con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidas por DIGEMID:

1.2 Para los Productos importados:

Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID, y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de las BPM.

OTRAS ESPECIFICACIONES:**Rotulado de los envases mediano e inmediato**

De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, el contenido de los rotulados de los envases mediano e inmediato deberá contener la información establecida en la normatividad vigente.

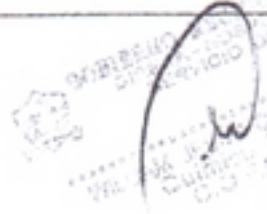
Envase Inmediato y Mediano

Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento que asegure la conservación y hermeticidad del producto, durante su transporte y almacenamiento el mismo que deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente.

Debe de mencionar los datos del Director Técnico así como su nombre completo, número de colegiatura en forma clara y legible.

La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas. Previa coordinación con el área usuaria. Pero existiendo además el COMPROMISO DE CANJE por riesgo de vencimiento cuando fuere el caso.

--	--	--	--	--	--

Fecha	05 de Junio del 2015	VºBº del Jefe de Área, Unidad, Oficina o Dirección	 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO DRESA - HOSPITAL SAN JOSE Dra. MERCEDES R. OTINIANO HUERTAS Jefa del Servicio de Farmacia C.Q.F. N° 5042
Nombre y Apellido y Firma del Área Usuaría			

En caso exista un Cronograma de entrega en armadas, este deberá anexarse al presente.
 Los plazos de entrega, garantía y vigencia variaran en función a las ofertas del mercado local y nacional (Unidad de Logística)

FORMATO DE REQUERIMIENTO BIENES

Área Usuaría	Área de Almacén Especializado de Medicamentos
Requerimiento	LITIO CARBONATO, 300 mg, TABLETA
Sustentación	Medicamentos para el sistema nervioso central/ Tranquilizantes y medicamentos antimaníacos y para la ansiedad.
Finalidad Pública	Requiere el Hospital San José para el desarrollo de sus actividades de salud en beneficio de los pacientes
Plazo de Entrega	4 días
Periodo de Garantía	12 Meses
Periodo de Vigencia	12 meses

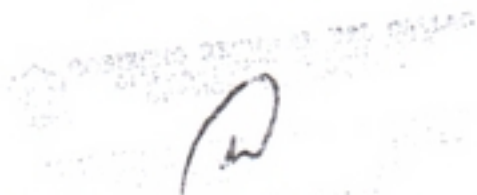
Especificaciones Técnicas (bienes) o Términos de Referencia (Servicios)

(Se deberá describir en forma detallada y precisa las características esenciales y/o básicas de su requerimiento, como por ejemplo entre otros: peso, tipo de material, medidas y dimensiones, experiencia, estudios, capacitación, póliza de seguro, personal, etc.)

Necesariamente deberá considerarse el CODIGO SIGA

Nº	SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CARACTERISTICAS TECNICAS
		LITIO CARBONATO, 300 mg, TABLETA			La presente ficha técnica describe los requisitos y Características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es LITIO CARBONATO, su administración es por vía oral, en la forma farmacéutica de TABLETA. La forma farmacéutica tableta comprende a las formas farmacéuticas tableta y comprimido. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS (BIENES) ✓ CARACTERISTICAS: La fórmula química de Litio Carbonato es Li_2CO_3 y tiene un peso molecular de 73.89. CARACTERISTICAS TECNICAS 1.- El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad establecidos en la farmacopea (según normatividad vigente). El producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario. 2.- El producto solo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la dirección de Registro de al DIGEMID (según normatividad vigente). ENVASADO Y ALMACENAMIENTO El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario. Así mismo debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario, y debe de indicar el rango de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario. REQUISITOS El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 1.-Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

					2.- Protocolo de análisis El protocolo de análisis del producto emitido por el laboratorio de Control de calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente. LOS POSTORES : Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 1.- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). <u>1.1 Para los productos nacionales:</u> a.-Fabricantes: Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por (DIGEMID) b.-Droguería: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido del producto ofertado y con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidas por DIGEMID: <u>1.2 Para los Productos importados:</u> Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID, y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de las BPM. OTRAS ESPECIFICACIONES: Rotulado de los envases mediato e inmediato De acuerdo a lo autorizado en el Registro Sanitario, el contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en la normatividad vigente. Envase Inmediato y Mediato Según lo autorizado en el Registro Sanitario correspondiente, cajas debidamente rotuladas indicando el nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento que asegure la conservación y hermeticidad del producto, durante su transporte y almacenamiento el mismo que deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente. Debe de mencionar los datos del Director Técnico así como su nombre completo, número de colegiatura en forma clara y legible. La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas. Previa coordinación con el área usuaria. Pero existiendo además el COMPROMISO DE CANJE por riesgo de vencimiento cuando fuere el caso.
--	--	--	--	--	--

Fecha	05 de Junio del 2015		
Nombre y Apellido y Firma del Área Usuaria		VºBº del Jefe de Área, Unidad, Oficina o Dirección	 GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO DIRECCIÓN HOSPITAL SAN JOSE Dra. MERCEDES R. OTINIANO HUERTAS Jefa del Servicio de Farmacia C.O.F. N° 5042

En caso exista un Cronograma de entrega en armadas, este deberá anexarse al presente.

Los plazos de entrega, garantía y vigencia variaran en función a las ofertas del mercado local y nacional (Unidad de Logística)



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO

HOSPITAL SAN JOSE

FORMATO DE REQUERIMIENTO BIENES

Área Usuaria	Área de Almacén Especializado de Medicamentos
Requerimiento	CLOZAPINA, 100 mg, TABLETA
Sustentación	Medicamentos y productos farmacéuticos/ Medicamentos para el sistema nervioso central/Agentes antipsicóticos/Clozapina
Finalidad Pública	Requiere el Hospital San José para el desarrollo de sus actividades de salud en beneficio de los pacientes.
Plazo de Entrega	4 días
Periodo de Garantía	12 Meses
Periodo de Vigencia	12 meses

Especificaciones Técnicas (bienes) o Términos de Referencia (Servicios)

(Se deberá describir en forma detallada y precisa las características esenciales y/o básicas de su requerimiento, como por ejemplo entre otros: peso, tipo de material, medidas y dimensiones, experiencia, estudios, capacitación, póliza de seguro, personal, etc.)

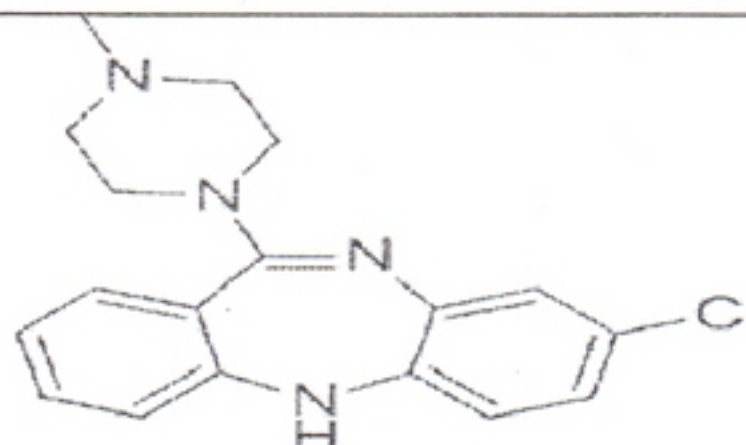
Necesariamente deberá considerarse el CODIGO SIG

Nº	SIGA	DESCRIPCION	UNIDAD DE MEDIDA	TOTAL	CARACTERISTICAS TECNICAS
		CLOZAPINA, 100 mg, TABLETA			La presente ficha técnica describe los requisitos y características de calidad del medicamento para uso terapéutico en humanos, cuyo ingrediente farmacéutico activo es CLOZAPINA, su administración es por vía ORAL en la forma farmacéutica de TABLETA. La forma farmacéutica tableta comprende a las formas farmacéuticas tableta, comprimido y comprimido recubierto CARACTERISTICAS Fórmula Química: Clozapina es C₁₈H₁₉ClN₄ y tiene un peso molecular de 326.82. Estructura Química: Clozapina



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO

HOSPITAL SAN JOSE



Denominación del Bien:
CLOZAPINA, 100 mg, TABLETA

Denominación Técnica
CLOZAPINA, 100 mg, TABLETA

VIA DE ADMINISTRACION :
es por vía ORAL en la forma farmacéutica de TABLETA

Forma farmacéutica:
tableta comprende a las formas farmacéuticas tableta, comprimido y comprimido recubierto.

Código: 5114171500061967

CARACTERISTICAS TECNICAS

1.- El medicamento debe cumplir cada una de las características de calidad establecidos en la farmacopea (según normatividad vigente). El producto deberá cumplir con las características de calidad declaradas en la técnica analítica o la técnica propia del fabricante de acuerdo a lo aceptado en su Registro Sanitario.

2.-El producto solo debe contener excipientes, preservantes o colorantes autorizados según Registro Sanitario y según procedimientos establecidos por la dirección de Registro de al DIGEMID (según normatividad vigente).

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El medicamento se debe presentar en envase autorizado en su Registro Sanitario y debe indicar las condiciones de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Así mismo debe tener impreso el número de lote, fecha de vencimiento y número de registro sanitario y debe de indicar el rango de temperatura de almacenamiento según lo autorizado en su Registro Sanitario.

REQUISITOS:

El medicamento debe contar con los siguientes documentos técnicos vigentes:

1.-Registro Sanitario y/o Certificado de Registro Sanitario vigente, otorgado por la DIGEMID. Además, las Resoluciones de modificación o autorización, en tanto éstas tengan por finalidad acreditar la correspondencia entre la información registrada ante DIGEMID y el medicamento ofertado. No se aceptaran productos cuyo Registro Sanitario este suspendido o cancelado.

2.- Protocolo de análisis
El protocolo de análisis del producto emitido por el



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO

HOSPITAL SAN JOSE

					laboratorio de Control de calidad del fabricante o por quien encargue su fabricación, suscrito por el analista o los profesionales responsables en el que señala los análisis realizados en todos sus componentes, los límites y los resultados obtenidos en dichos análisis deberá estar de acuerdo a la normatividad vigente. LOS POSTORES: Deben contar con los siguientes documentos técnicos vigentes: 1.- Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). <u>1.1 Para los productos nacionales:</u> a.-Fabricantes Contar con la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido por (DIGEMID) b.-Droguería: Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, emitido del producto ofertado y con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente del postor emitidas por DIGEMID: <u>1.2 Para los Productos importados:</u> Contar con la certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), emitido por la DIGEMID, y certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del país de origen emitido por autoridad sanitaria competente, en caso que el país de origen no otorgue dicha certificación, se aceptara un documento vigente emitido por autoridad sanitaria que acredite el cumplimiento de las BPM. OTRAS ESPECIFICACIONES: <u>Envase y condiciones d almacenamiento</u> El medicamento se debe presentar en envase conforme a las especificaciones técnicas de los materiales de envase mediato e inmediato autorizado e indicar las condiciones de almacenamiento, según lo aprobado en su Registro Sanitario. (Art 1° numeral 2 del D.S. Nº 028-2010-SA, Art 40° numeral 3 del D.S. Nº 016-2011-SA). <u>Rotulado de los envases mediato e inmediato</u> De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario, el contenido de los rotulados de los envases mediato e inmediato deberá contener la información establecida en la normatividad vigente. <u>Envase inmediato:</u> Envase según lo autorizado en el Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto, el mismo que deberá contener rotulado impreso o firmemente adherido. En el caso de que el envase inmediato, por su tamaño, no pueda contener toda la información, deberá contener la información señalada en el artículo 44º del Decreto Supremo Nº 010-97-SA o en el artículo 45º del D.S. Nº 016-2011-SA, según corresponda.
--	--	--	--	--	---



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO

HOSPITAL SAN JOSE

					<u>Envase mediato</u> En envase autorizado en el Registro Sanitario, que permita proteger el producto durante su transporte y almacenamiento. El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades, entendiéndose cada unidad como un VIAL, AMPOLLA, FRASCO AMPOLLA, FRASCO VIAL o FRASCO. Será exigible que cada envase mediato lleve impreso el código de identificación estándar en salud, Código EAN/UCC (European Article Numbering/The Uniform Code Council), al cual se denominará código específico del producto farmacéutico (D.S. Nº 024-2005-SA, Identificación Estándar de Dato en Salud Nº 002: "Producto Farmacéutico en el Sector Salud", Numeral 4.3.2), cuando entre en aplicación el citado dispositivo. <u>Logotipo</u> El envase mediato e inmediato de los medicamentos a adquirirse, debe llevar el logotipo solicitado por la respectiva Entidad, con letras visibles y tinta indeleble, preferentemente de color negro: Envase Inmediato: 1. Consignar la frase: "Estado Peruano". 2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. 3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato) Envase Mediato: 1. Consignar la frase: "Estado Peruano". 2. Nombre de la Entidad o LOGOTIPO. 3. Consignar la frase: "Prohibida su Venta" (Opcional - Deberá determinarse en la pro forma del contrato). 4. Nomenclatura del proceso de selección. Inserto Se debe adjuntar para cada envase mediato, el inserto aprobado en su Registro Sanitario. El contenido del inserto que acompaña al medicamento deberá estar conforme a lo establecido en el artículo 49º del D.S. Nº 010-97-SA modificado por el Art. 1º del D.S. Nº 020-2001-SA, Art. 1º numeral 5 del D.S. Nº 028-2010-SA o en el artículo 48º del Decreto Supremo Nº 016-2011-SA, según corresponda <u>Embalaje:</u> El embalaje de los medicamentos deberá cumplir con los siguientes requisitos: Cajas de cartón nuevas y resistentes que garanticen la integridad, orden, conservación, transporte y adecuado almacenamiento. Cajas que faciliten su conteo y fácil apilamiento, precisando el número de cajas apilables. Cajas debidamente rotuladas indicando nombre del medicamento, concentración, forma farmacéutica, presentación, cantidad, lote, fecha de vencimiento, nombre del proveedor, especificaciones para la conservación y almacenamiento.
--	--	--	--	--	--



GOBIERNO REGIONAL DEL CALLAO
DIRECCION REGIONAL DEL CALLAO

HOSPITAL SAN JOSE

					Dicha información podrá ser indicada en etiquetas. Aplica a caja master, es decir a caja completa del medicamento. En las caras laterales debe decir "FRAGIL", con letras de un tamaño mínimo de 5 cm de alto y en tipo negrita e indicar con una flecha el sentido correcto para la posición de la caja CONTROL DE CALIDAD : El medicamento estará sujeto al control de calidad previo a su entrega en el lugar de destino final y se realizará en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país. La vigencia del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a veinticuatro (24) meses al momento de su(s) fecha(s) de entrega en los almacenes de la entidad adquiriente; no obstante, en caso de suministros periódicos podrá ser aceptado hasta una vigencia mínima de quince (15) meses para las entregas sucesivas. Previa coordinación con el área usuaria. Pero existiendo además el COMPROMISO DE CANJE por riesgo de vencimiento cuando fuere el caso.
--	--	--	--	--	---

Fecha	11 de Setiembre del 2015		
Nombre y Apellido y Firma del Área Usuaria	 ELIZABETH MERCEDES TORRES LOPEZ Química Farmacéutica C.Q.F.F. 13727	VºBº del Jefe de Área, Unidad, Oficina o Dirección	 Dra. MERCEDES R. OTINIANO HUERTAS Jefa del Servicio de Farmacia C.Q.F. Nº 5042

En caso exista un Cronograma de entrega en armadas, este deberá anexarse al presente.

Los plazos de entrega, garantía y vigencia variaran en función a las ofertas del mercado local y nacional (Unidad)