



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

Jefatura

Resolución Jefatural

N° 046 - 2019 - PERÚ COMPRAS

Lima, 30 de abril de 2019

VISTO:

El Informe N° 000025-2019-PERÚ COMPRAS-DES, de fecha 09 de abril de 2019, emitido por la Dirección de Estandarización y Sistematización; y el Informe N° 000081-2019-PERÚ COMPRAS-OAJ, de fecha 25 de abril de 2019, de 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, el numeral 110.2, del artículo 110, del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, 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, y la estructura de la misma se encuentra conformada por: i) Características generales del bien o servicio común, y ii) Características específicas del bien o servicio común;

Que, el numeral 8.5 de las Disposiciones Específicas de la Directiva establece que, para los efectos de la generación y aprobación de una Ficha Técnica, PERÚ COMPRAS, a través de la Dirección de Estandarización y Sistematización, podrá solicitar información u opinión técnica a entidades del Estado, las mismas que deberán responder a lo solicitado de manera idónea, bajo responsabilidad; asimismo, indica que PERÚ COMPRAS comprobará la existencia de organismos evaluadores de la conformidad que permitan verificar la calidad del bien o servicio;





PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

Jefatura

Que, los numerales 8.6 y 8.7 de las Disposiciones Específicas de la Directiva señalan que, la Dirección de Estandarización y Sistematización, pre publicará en el Portal Institucional de PERÚ COMPRAS, los proyectos de Fichas Técnicas de los bienes y servicios transables, por un plazo no menor de ocho (8) días hábiles; sin perjuicio de lo señalado, los citados proyectos de Fichas Técnicas se pre publicarán, durante el mismo periodo, a través del SEACE, donde estará habilitado un formulario electrónico para recibir sugerencias y recomendaciones, alternativamente a otras vías; y una vez transcurrido el mencionado plazo, la Dirección de Estandarización y Sistematización de PERÚ COMPRAS evaluará las sugerencias y/o recomendaciones recibidas, para lo cual podrá solicitar una opinión técnica o información complementaria a las entidades competentes, las que deberán responder a lo requerido de manera idónea y oportuna, bajo responsabilidad;

Que, el numeral 8.8 de las Disposiciones Específicas de la Directiva establece que PERÚ COMPRAS, contando o no con sugerencias y/o recomendaciones, aprobará, mediante Resolución Jefatural, el contenido definitivo de la Ficha Técnica de un bien o servicio, disponiendo su inclusión en el Listado de Bienes y Servicios Comunes (LBSC) y su publicación en el Portal de PERÚ COMPRAS;

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

Que, mediante Resolución Jefatural N° 012-2019- PERÚ COMPRAS, se aprueba el Cuadro de Equivalencias de los órganos de la Central de Compras Públicas – PERÚ COMPRAS con la nueva estructura orgánica aprobado por el ROF, en el que la Dirección de Subasta Inversa, ahora se denomina Dirección de Estandarización y Sistematización;

Que, mediante Informe N° 000025-2019-PERÚ COMPRAS-DES, la Dirección de Estandarización y Sistematización informa las acciones desarrolladas en cumplimiento de lo dispuesto en los numerales 8.5, 8.6 y 8.7 de las Disposiciones Específicas de la Directiva; asimismo, concluye que los bienes objeto de estudio, cumplen con la condición de bien común, por lo que recomienda la aprobación de la inclusión de seis (06) Fichas Técnicas del rubro Medicamentos y productos farmacéuticos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

Que, en el citado informe, la Dirección de Estandarización y Sistematización, señala que ha evaluado los seis (06) bienes objeto de las Fichas Técnicas propuestas para ser incluidas en el Listado de Bienes y Servicios Comunes (LBSC), así como su condición de bien común, conforme al siguiente detalle: i) Se verifica la existencia de una demanda potencial sustentada en la solicitud de la generación de Fichas, efectuada por el Centro Nacional de Recursos Estratégicos de Salud del Ministerio de Salud (CENARES); al ser estos productos incluidos en la Resolución Ministerial N° 1056-2018/MINSA, que "Aprueba el Listado de Productos Farmacéuticos para la Compra Corporativa Sectorial de Productos Farmacéuticos para el abastecimiento de los años 2019 y 2020", según la información extraída de la base de datos del SEACE. ii) De la revisión de los Registros Sanitarios remitidos por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) se advierte la existencia de más de un Registro Sanitario vigente para los seis (06) bienes propuestos; y, iii) Los bienes objeto de evaluación han sido estandarizados como consecuencia de un proceso de homogeneización de las características establecidas en la norma sectorial y los Registros Sanitarios vigentes;

Que, asimismo, se ha realizado la verificación de la existencia de organismos evaluadores de la conformidad de los bienes objeto de evaluación, tales como el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) del Ministerio de Salud (MINSA), en su calidad de autoridad de los Laboratorios pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad;





PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

Jefatura

Que, mediante el Informe N°000081-2019-PERÚ COMPRAS-OAJ, la Oficina de Asesoría Jurídica concluye que, de conformidad con el numeral 110.2 del artículo 110 del Reglamento de la Ley de Contrataciones del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 344-2018-EF, así como lo dispuesto en la Directiva N° 006-2016-PERÚ COMPRAS, resulta viable la aprobación de seis (06) Fichas Técnicas del rubro Medicamentos y productos farmacéuticos en el Listado de Bienes y Servicios Comunes - LBSC;

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, 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 los literales 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.- Aprobar seis (06) Fichas Técnicas del rubro Medicamentos y productos farmacéuticos y disponer su inclusión en el Listado de Bienes y Servicios Comunes – LBSC; de acuerdo al contenido del Anexo adjunto, que forma parte integrante de la presente Resolución, conforme al siguiente detalle:

N°	DENOMINACIÓN DEL BIEN
1	CEFUROXIMA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
2	CLARITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 100 mL
3	CLORHEXIDINA, 4%, SOLUCIÓN, 120 mL
4	CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 20 mL
5	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 120 mL
6	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 1000 mL

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

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 su Anexo 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



S. ANGLIFA M.



E. CENTA C.



B. LEM C.



PERÚ

Ministerio
de Economía y Finanzas

Central de
Compras Públicas -
PERÚ COMPRAS

Dirección de
Estandarización y
Sistematización

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año de la Lucha contra la Corrupción y la Impunidad"

Resolución Jefatural N° 046-2019-PERÚ COMPRAS

ANEXO



FICHA TÉCNICA APROBADA

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien :	CEFUROXIMA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
Denominación técnica :	CEFUROXIMA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 60 mL
Unidad de medida :	FRASCO
Descripción general :	Medicamento empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CEFUROXIMA AXETILO	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo para solución oral y polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediato será unitario con dosificador incluido.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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 : CLARITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 100 mL
Denominación técnica : CLARITROMICINA, 250 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 100 mL
Unidad de medida : FRASCO
Descripción general : Medicamento empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLARITROMICINA	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	250 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: granulado para suspensión oral, gránulos para suspensión, gránulos para suspensión oral y polvo para suspensión oral.	
Vía de administración	1. ORAL o 2. PER ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediato será unitario con dosificador incluido.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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 : CLORHEXIDINA, 4%, SOLUCIÓN, 120 mL
 Denominación técnica : CLORHEXIDINA, 4%, SOLUCIÓN, 120 mL
 Unidad de medida : FRASCO
 Descripción general : Medicamento empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	GLUCONATO DE CLORHEXIDINA	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	4%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución, solución cutánea y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA o 2. CUTÁNEA o 3. DÉRMICA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediato será unitario.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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 : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 20 mL
 Denominación técnica : CLORURO DE SODIO, 0,9%, INYECTABLE, 20 mL
 Unidad de medida : INYECTABLE
 Descripción general : Medicamento empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	CLORURO DE SODIO	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	0,9% o 9‰ o 0,9 g/100 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución inyectable y solución para inyección.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 3. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, SUBCUTANEA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediato del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediato será hasta 50 unidades.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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 : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 120 mL
 Denominación técnica : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 120 mL
 Unidad de medida : FRASCO
 Descripción general : Producto galénico empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	10 Volúmenes o 10 V o 3%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	
Calidad	El producto galénico debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediate del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediate será hasta 50 unidades.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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 : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 1000 mL
Denominación técnica : PERÓXIDO DE HIDRÓGENO, 10 Volúmenes, SOLUCIÓN, 1000 mL
Unidad de medida : FRASCO
Descripción general : Producto galénico empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICAS	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo - IFA	PERÓXIDO DE HIDRÓGENO	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016-2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	10 Volúmenes o 10 V o 3%	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución y solución tópica.	
Vía de administración	1. TÓPICA	
Calidad	El producto galénico debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

La vigencia mínima del producto farmacéutico deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad contratante; asimismo, para el caso de suministros periódicos de un mismo lote, los productos podrán ser aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la Entidad convocante 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 el estudio de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación deberá ser evaluada por la Entidad convocante considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

El envase inmediato y mediano del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediano será hasta 12 unidades.

Los productos farmacéuticos deben embalarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, 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.

