

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	COMPLEJO DE FACTOR IX CONCENTRADO, 500 UI, INYECTABLE	
Denominación técnica	CONCENTRADO DE COMPLEJO FACTOR IX (FACTOR II, VII, IX, X), 500 UI, INYECTABLE	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Producto de origen biológico, indicado para el tratamiento en seres humanos. Se acepta la denominación: Concentrado de complejo protrombínico humano.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	Factor IX + II + VII + X + Proteína C+ Proteína S	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	Factor IX: 500 UI o 400 UI – 620 UI (véase Nota 2) + Factor II + VII + X + Proteína C+ Proteína S: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario (véase Nota 2).	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo y disolvente para solución para perfusión, polvo y disolvente para solución inyectable.	
Vía de administración	1. INTRAVENOSA	
Calidad	El producto de origen biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>La vigencia mínima del producto de origen biológico deberá ser igual o mayor a quince (15) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de entregas sucesivas de bienes de un mismo lote, podrán aceptarse con una vigencia mínima de doce (12) meses (véase Nota 1).</p> <p>Nota 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar en el requerimiento, una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, en función de la indagación de mercado y de la evaluación efectuada por la entidad considerando la finalidad de la contratación.</p> <p>Nota 2: La especificación puede expresarse en UI/mL(en 20 mL) que corresponde a la concentración después de la reconstitución.</p>		
2.2 Envase y embalaje		
<p>Los envases inmediato y mediato del producto de origen biológico 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.</p> <p>Envase inmediato y mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>Embalaje: El producto de origen biológico 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.</p>		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
Debe corresponder al producto de origen biológico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		