

**FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | | |
|--|---|--|
| Denominación del bien | FENILEFRINA, 25 mg/mL, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL | |
| Denominación técnica | FENILEFRINA CLORHIDRATO, 2,5 %, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL | |
| Unidad de medida | UNIDAD | |
| Descripción general | Medicamento indicado para el tratamiento en seres humanos. | |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN | | |
| 2.1 Del bien | | |
| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
| DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA | CLORHIDRATO DE FENILEFRINA | 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 | 25 mg/mL (2,5 %) de Clorhidrato de Fenilefrina | |
| Forma farmacéutica | SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: solución oftálmica. | |
| Vía de administración | 1.OFTÁLMICA | |
| Calidad | El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario. | |
| <p>La vigencia mínima del medicamento deberá ser igual o mayor a dieciocho (18) 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 quince (15) 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> | | |
| 2.2 Envase y embalaje | | |
| <p>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.</p> <p>Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>Envase mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>Embalaje: El medicamento 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 medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. | | |
| 2.4 Inserto | | |
| Debe corresponder al medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. | | |