

**FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	FENITOÍNA, 125 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 mL	
Denominación técnica	FENITOÍNA, 125 mg/5 mL, SUSPENSIÓN, 120 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	FENITOÍNA	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	125 mg/5 mL	
Forma farmacéutica	SUSPENSIÓN, comprende a la forma farmacéutica detallada: suspensión oral.	
Vía de administración	1.ORAL	
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: Frasco, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p>Envase mediato: El contenido máximo de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario, con dosificador incluido.</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.		