

## FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

| 1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Denominación del bien</b>   | SURFACTANTE PULMONAR DE ORIGEN NATURAL, 80 mg/mL, SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL, 3 mL                                      |  |
| <b>Denominación técnica</b>  | SURFACTANTE PULMONAR, 80 mg/mL, SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL, 3 mL  |  |
| <b>Unidad de medida</b>  | UNIDAD  |  |
| <b>Descripción general</b>   | Producto de origen biológico indicado para el tratamiento en seres humanos.   |  |
| 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN  |   |  |
| 2.1 Del bien   |   |  |
| CARACTERÍSTICA   | ESPECIFICACIÓN  | REFERENCIA   |
| <b>DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA</b>  | PORACTANT ALFA  | 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. |
| <b>Concentración</b>   | 80 mg/mL  |  |
| <b>Forma farmacéutica</b>  | SUSPENSIÓN INTRATRAQUEAL, comprende la forma farmacéutica detallada: suspensión para instilación endotraqueopulmonar. |  |
| <b>Vía de administración</b>   | 1. ENDOTRAQUEOPULMONAR  |  |
| <b>Calidad</b>   | 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><b>Nota 1:</b> 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 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><b>Envase inmediato y mediato:</b> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><b>Embalaje:</b> El producto de origen biológico debe embalsarse 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.  |   |  |