DOCUMENTO DE INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA A LA FICHA TÉCNICA INSTITUCIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

[El texto redactado en letra cursiva, está referido a información referencial a tener en cuenta por la Entidad y no deberá incluirse en las Bases para la convocatoria de compra]

I. REQUISITOS DOCUMENTARIOS MÍNIMOS DEL POSTOR DEL BIEN

La información contenida en esta parte, precisará los requisitos documentarios mínimos y vigentes que deberá presentar el postor en un procedimiento de selección, de tal forma que se acredite el llevar a cabo la actividad económica materia de la contratación, según la reglamentación aplicable en el territorio nacional:

1.1. Copia simple de la resolución de autorización sanitaria de funcionamiento y de sus cambios otorgadas al establecimiento farmacéutico del postor, emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas - DIGEMID, como Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) o por las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional (ARM), según corresponda, de acuerdo a la normativa vigente.

1.2. Copia simple de la resolución directoral de autorización del Registro Sanitario o Certificado de Registro Sanitario vigente del producto farmacéutico ofertado, emitida por la DIGEMID, como ANM.

1.3. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) vigente, según lo detallado a continuación:

a) Para medicamentos y productos biológicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente, que comprenda las áreas para la fabricación de los productos ofertados, emitido por la DIGEMID como ANM, o por la autoridad sanitaria o entidad competente de los países de alta vigilancia sanitaria, de acuerdo a la normativa vigente.

b) Para productos dietéticos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.

c) Para productos galénicos: Copia simple del Certificado de BPM vigente del fabricante nacional emitido por la DIGEMID como ANM, de acuerdo a la normativa vigente; para productos importados, se acepta copia simple del Certificado de BPM o su equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria o Entidad competente del país de origen, de acuerdo a la normativa vigente.

1.4. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitida por la ANM o ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.

1.5. Copia simple del Certificado de Buenas Prácticas de Distribución y Transporte (BPDT) vigente, a nombre del establecimiento farmacéutico del postor, emitido por la DIGEMID como ANM o por la ARM, según corresponda de acuerdo a la normativa vigente. En el caso que el postor sea laboratorio nacional fabricante del producto farmacéutico, se presentará la copia simple del Certificado de BPM, según lo señalado en el numeral 1.3.

1.6. Copia simple del certificado de análisis o protocolo de análisis del producto farmacéutico ofertado de acuerdo a la farmacopea vigente o norma de referencia autorizada en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.

1.7. Copia simple del rotulado de los envases inmediato y mediato de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario o certificado de registro sanitario del producto farmacéutico ofertado.

1.8. Copia simple del inserto, de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario del producto farmacéutico ofertado, cuando corresponda.

II. CONTROL DE CALIDAD DEL BIEN		
La información contenida en esta parte, precisará la comprobación de la calidad de los bienes a contratar; asimismo, dicha información podrá ser empleada por las Entidades para establecer la exigencia de dicha comprobación en la elaboración de las Bases para la convocatoria de compra, de acuerdo a la siguiente estructura:		
2.1 Bien	**2.2 Método de muestreo**	**2.3 Ensayos o pruebas**
Medicamento	Se realizará de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por 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 autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.	Se realizarán de acuerdo a la legislación y normatividad vigente y lo establecido por 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 autorizados pertenecientes a la Red Nacional de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad.
Producto biológico		
Producto galénico		
Producto dietético		

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	CALCITRIOL, 1 µg/mL, INYECTABLE, 1 mL	
Denominación técnica	CALCITRIOL, 1 mcg/mL, INYECTABLE, 1 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	CALCITRIOL	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	1 µg/mL o 1 mcg/mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: solución inyectable.	
Vía de administración	1.INTRAVENOSA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
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). **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.		
2.2 Envase y embalaje		
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. **Envase inmediato:** De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Envase mediato:** El contenido máximo será hasta 100 unidades. **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.		
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.		

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	DORZOLAMIDA, 20 mg/mL, SOLUCIÓN OFTÁLMICA, 15 mL	
Denominación técnica	DORZOLAMIDA, 20 mg/mL (2 %), 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 DORZOLAMIDA o DORZOLAMIDA CLORHIDRATO	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	20 mg/mL o 2 % de Dorzolamida	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN OFTÁLMICA, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución oftálmica.	
Vía de administración	1.CONJUNTIVAL u 2.OFTÁLMICA	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
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). **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.		
2.2 Envase y embalaje		
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. **Envase inmediato**: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Envase mediato**: El contenido máximo será hasta 50 unidades. **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.		
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.		

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	FERROSO SULFATO, 25 mg de Fe/mL, SOLUCIÓN, 30 mL	
Denominación técnica	HIERRO (como SULFATO), 25 mg de Fe/mL, SOLUCIÓN, 30 mL	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Producto farmacéutico indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATO	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/mL de Sulfato ferroso heptahidrato equivale a 25 mg de Fe/mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende la forma farmacéutica detallada: solución oral.	
Vía de administración	1.ORAL	
Calidad	El producto farmacéutico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas 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; 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).

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.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediato del producto farmacéutico 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.

Envase inmediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Embalaje: El producto farmacéutico 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.

2.3 Rotulado

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN	
Denominación del bien	GLICLAZIDA, 60mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Denominación técnica	GLICLAZIDA, 60mg, TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA
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	GLICLAZIDA	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	60 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA DE LIBERACIÓN PROLONGADA, comprende la forma farmacéutica detallada: comprimido de liberación prolongada, tableta de liberación prolongada.	
Vía de administración	1. ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	

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).

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.

2.2 Envase y embalaje

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.

Envase inmediato: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 500 unidades.

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.

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.

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	HIDROCORTISONA, 20 mg, TABLETA	
Denominación técnica	HIDROCORTISONA, 20 mg, TABLETA	
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	HIDROCORTISONA	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	20 mg	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1.ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
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). **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.		
2.2 Envase y embalaje		
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. **Envase inmediato**: Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Envase mediato**: El contenido máximo será hasta 500 unidades. **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.		
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.		

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	LEVETIRACETAM, 100 mg/mL, SOLUCIÓN, 300 mL	
Denominación técnica	LEVETIRACETAM, 100 mg/mL, SOLUCIÓN, 300 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	LEVETIRACETAM	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	100 mg/mL	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN, comprende la forma farmacéutica detallada: solución oral.	
Vía de administración	1.ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
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). **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.		
2.2 Envase y embalaje		
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. **Envase inmediato:** Frasco, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Envase mediato:** El contenido máximo será unitario con dosificador incluido. **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.		
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.		

FICHA TÉCNICA
PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	ZINC SULFATO, 20 mg, TABLETA	
Denominación técnica	ZINC SULFATO, equivalente a 20 mg Zn, TABLETA	
Unidad de medida	UNIDAD	
Descripción general	Producto dietético indicado para el tratamiento en seres humanos.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	**ESPECIFICACIÓN**	**REFERENCIA**
DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	ZINC SULFATO o SULFATO DE ZINC MONOHIDRATO	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	20 mg de Zinc	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende la forma farmacéutica detallada: tableta.	
Vía de administración	1.ORAL	
Calidad	El producto dietético debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
La vigencia mínima del producto dietético 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). **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.		
2.2 Envase y embalaje		
Los envases inmediato y mediato del producto dietético 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. **Envase inmediato:** Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. **Envase mediato:** El contenido máximo será hasta 60 unidades. **Embalaje**: El producto dietético 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.		
2.3 Rotulado		
Debe corresponder al producto dietético, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.		
2.4 Inserto		
De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.		