# FICHA TÉCNICA
# PRODUCTO FARMACÉUTICO

| 1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN | |
|---|---|
| **Denominación del bien** | TRASTUZUMAB 120 mg/mL, INYECTABLE, 5 mL |
| **Denominación técnica** | TRASTUZUMAB 120 mg/mL, INYECTABLE, 5 mL |
| **Unidad de medida** | UNIDAD |
| **Descripción general** | Producto de origen biológico indicado para el tratamiento en seres humanos. |

## 2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

### 2.1 Del bien

| CARACTERÍSTICA | ESPECIFICACIÓN | REFERENCIA |
|---|---|---|
| **DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA** | TRASTUZUMAB | 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** | 120 mg/mL x 5 mL o 600 mg/5 mL | |
| **Forma farmacéutica** | INYECTABLE, comprende a la forma farmacéutica detallada: solución inyectable. | |
| **Vía de administración** | 1.SUBCUTÁNEA | |
| **Calidad** | El producto de origen biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario. | |

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).

**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 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.

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

**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.

### 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.