

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	BEVACIZUMAB, 25 mg/mL, INYECTABLE, 4 mL	
Denominación técnica	BEVACIZUMAB, 25 mg/mL, INYECTABLE, 4 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	BEVACIZUMAB	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 x 4 mL o 100 mg/4 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: concentrado para solución para perfusión.	
Vía de administración	1.PERFUSIÓN INTRAVENOSA o 2.INTRAVENOSA o 3.INTRAVENOSA, PERFUSIÓN INTRAVENOSA	
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 interacción con el 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: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Envase mediato: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario. Embalaje: 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.		
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.		