

FICHA TÉCNICA PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
Denominación del bien	CEFTAZIDIMA, 1 g, INYECTABLE, CON DILUYENTE	
Denominación técnica	CEFTAZIDIMA, 1 g, INYECTABLE, CON DILUYENTE	
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	CEFTAZIDIMA PENTAHIDRATO	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 g de Ceftriaxona	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: polvo para solución inyectable, polvo para solución inyectable y para perfusión.	
Vía de administración	1. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA o 2. INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSA, PERFUSION INTRAVENOSA	
Diluyente	Agua para inyección x 10 mL, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.	
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 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 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 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 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.		