

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 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 o SULFATO FERROSO HEPTAHIDRATADO	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 equivalente 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 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 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.		