

**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.                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>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).</p> <p><b>Nota 1:</b> 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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.2 Envase y embalaje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>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.</p> <p><b>Envase inmediato:</b> Blíster o folio, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><b>Envase mediato:</b> El contenido máximo será hasta 500 unidades.</p> <p><b>Embalaje:</b> 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.</p> |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 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.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |