

**FICHA TÉCNICA  
PRODUCTO FARMACÉUTICO**

1.CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN		
<b>Denominación del bien</b>	COMPLEJO DE FACTOR IX CONCENTRADO, 500 UI, INYECTABLE	
<b>Denominación técnica</b>	CONCENTRADO DE COMPLEJO FACTOR IX (FACTOR II, VII, IX, X), 500 UI, INYECTABLE	
<b>Unidad de medida</b>	UNIDAD	
<b>Descripción general</b>	Producto de origen biológico, indicado para el tratamiento en seres humanos. Se acepta la denominación: Concentrado de complejo protrombínico humano.	
2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN		
2.1 Del bien		
CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
<b>DCI /Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA</b>	Factor IX + II + VII + X + Proteína C+ Proteína S	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.
<b>Concentración</b>	Factor IX: 500 UI o 400 UI – 620 UI (véase Nota 2) + Factor II + VII + X + Proteína C+ Proteína S: De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario (véase Nota 2).	
<b>Forma farmacéutica</b>	INYECTABLE, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: polvo y disolvente para solución para perfusión, polvo y disolvente para solución inyectable.	
<b>Vía de administración</b>	1.INTRAVENOSA	
<b>Calidad</b>	El producto de origen biológico debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.	
<p>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).</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> <p><b>Nota 2:</b> La especificación puede expresarse en UI/mL(en 20 mL) que corresponde a la concentración después de la reconstitución.</p>		
2.2 Envase y embalaje		
<p>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.</p> <p><b>Envase inmediato y mediato:</b> De acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.</p> <p><b>Embalaje:</b> 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.</p>		
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.		