

PRODUCTO FARMACÉUTICO

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN				
Denominación del bien	DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA 2mg/mL, INYECTABLE, 10 mL			
Denominación técnica	DOXORUBICINA CLORHIDRATO LIPOSOMAL PEGILADA 20mg/10mL, INYECTABLE, 10 mL			
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	CLORHIDRATO DE DOXORUBICINA o DOXORUBICINA CLORHIDRATO, (Liposomal pegilada o liposomal pegilada)	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	2mg/mL x 10 mL o 20mg/10 mL			
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la forma farmacéutica detallada: concentrado para solución para perfusión, concentrado para dispersión para perfusión.			
Vía de administración	1. INTRAVENOSA o 2. PERFUSIÓN INTRAVENOSA			
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 mediatos 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 mediatos: 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.				