

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación del bien : CARBONATO DE CALCIO, 500 mg, TABLETA
Denominación técnica : CARBONATO DE CALCIO, 500 mg, TABLETA
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto dietético o medicamento de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Calcio carbonato 1,25 g (equivalente a 500 mg de calcio) Tableta.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo - IA o ingrediente farmacéutico activo - IFA	CARBONATO DE CALCIO	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	500 mg de calcio (1250 mg de carbonato de calcio)	
Forma farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	

El producto dietético o medicamento debe cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario.

La vigencia mínima del producto dietético o medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega en el almacén de la entidad; asimismo, para el caso de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, serán aceptados hasta con una vigencia mínima de quince (15) meses.

Precisión 1: Excepcionalmente, la entidad podrá precisar, en las bases del procedimiento de selección (Capítulo III Especificaciones Técnicas y/o proforma de contrato), una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente; solamente en el caso que la indagación de mercado evidencie que la referida vigencia mínima no pueda ser cumplida por más de un proveedor en el mercado. Dicha situación será evaluada por la entidad, considerando la finalidad de la contratación.

2.2 Envase y embalaje

Los envases inmediato y mediatos del producto dietético o 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: Blíster, folio o frasco (que contiene hasta 30 TABLETAS), de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: El contenido máximo será hasta 500 unidades (aplicable solo para blíster o folio).

Embalaje: El producto dietético o 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 producto dietético o medicamento, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 Inserto

De estar autorizado en su registro sanitario, incluir el inserto correspondiente.