

**FICHA TÉCNICA  
APROBADA**

**1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN**

Denominación del bien : ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 20 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Denominación técnica : ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO, 20 mg/mL, INYECTABLE, 1 mL  
Unidad de medida : UNIDAD  
Descripción general : Medicamento de uso en seres humanos.  
Sinonimia de Escopolamina butilbromuro: Hioscina n-butilbromuro.

**2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN**

**2.1 Del bien**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	ESCOPOLAMINA BUTILBROMURO o HIOSCINA BUTILBROMURO o N-BUTILBROMURO DE ESCOPOLAMINA o N-BUTILBROMURO DE HIOSCINA	
Concentración	Escopolamina butilbromuro o su sinonimia: 20 mg/mL o Escopolamina butilbromuro o su sinonimia: 20 mg/1 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende la siguiente forma farmacéutica detallada: 1. Solución inyectable	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 Nº 016-2011-SA y modificatorias.
Vía de administración	1. Intramuscular, intravenosa o 2. Intramuscular, intravenosa, subcutánea	

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

La vigencia mínima del medicamento debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses al momento de la entrega de los bienes en el almacén de la entidad. En el caso de entrega de suministros periódicos de bienes de un mismo lote, la vigencia mínima debe ser igual o mayor a dieciocho (18) meses en la primera entrega y se aceptará una vigencia mínima de quince (15) meses en las entregas subsiguientes, conforme al cronograma establecido por la entidad.

**Precisión 1:** Excepcionalmente, la entidad puede precisar en las bases una vigencia mínima del bien, inferior a la establecida en el párrafo precedente, sustentada en la estrategia de contratación desarrollada por la entidad, priorizando el cumplimiento de la finalidad pública de la contratación.

**2.2 Envase**

Los envases inmediato y mediato del medicamento deben cumplir con las especificaciones técnicas autorizadas en su registro sanitario, de acuerdo con lo establecido en el Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios, aprobado con Decreto Supremo Nº 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será hasta 100 unidades.

**Precisión 2:** Ninguna.

**2.3 Embalaje**

El medicamento debe embalarse de acuerdo con 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.

**Precisión 3:** Ninguna.

**2.4 Rotulado**

Debe corresponder al medicamento, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

**Precisión 4:** Ninguna.

**2.5 Etiquetado**

No aplica.

**Precisión 5:** No aplica.

**2.6 Inserto**

Es obligatoria la inclusión del inserto, con la información autorizada en su registro sanitario.

**Precisión 6:** Ninguna.