

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 500 mL
Denominación técnica : ALCOHOL ETÍLICO, 70°, SOLUCIÓN TÓPICA, 500 mL
Unidad de medida : UNIDAD
Descripción general : Producto galénico de uso en seres humanos. Se acepta la denominación: Alcohol medicinal 70° Solución tópica 500 mL o Alcohol medicinal 70° (70% v/v) Solución tópica 500 mL.
Sinonimia de Alcohol etílico: Etanol.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente activo	ALCOHOL ETÍLICO	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	70° o 70% v/v	
Forma farmacéutica	SOLUCIÓN TÓPICA, comprende a las siguientes formas farmacéuticas detalladas: 1. Solución o 2. Solución tópica	
Vía de administración	1. Tópica	

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

La vigencia mínima del producto galénico 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 mediatos del producto galénico 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 N° 016-2011-SA y modificatorias.

Envase inmediato: FRASCO, de acuerdo con lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediatos: De estar autorizado en su registro sanitario, el contenido máximo será hasta 30 unidades.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El producto galénico debe embalsarse 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: De no estar autorizado el envase mediatos en su registro sanitario, el contenido máximo del embalaje será hasta 30 unidades.

2.4 Rotulado

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

Precisión 4: Ninguna.

2.5 Etiquetado

No aplica.

Precisión 5: No aplica.

2.6 Inserto

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

Precisión 6: Ninguna.