

**FICHA TÉCNICA
APROBADA**

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN COMÚN

Denominación del bien	: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, 5%, INYECTABLE, 50 mL
Denominación técnica	: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, 5%, INYECTABLE, 50 mL
Unidad de medida	: UNIDAD
Descripción general	: Producto biológico de uso en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN COMÚN

2.1 Del bien

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
Ingrediente farmacéutico activo – IFA	INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL	
Concentración	5% o 50 mg/mL x 50 mL o 2,5 g/50 mL	
Forma farmacéutica	INYECTABLE, comprende a las siguientes formas farmacéuticas detalladas: 1. Solución inyectable o 2. Solución para perfusión	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.
Vía de administración	1. Intravenosa o 2. Perfusion intravenosa	

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

La vigencia mínima del producto biológico debe ser igual o mayor a quince (15) 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 quince (15) meses en la primera entrega y se aceptará una vigencia mínima de doce (12) 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 producto biológico 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: Se acepta lo autorizado en su registro sanitario.

Envase mediato: El contenido máximo será unitario.

Precisión 2: Ninguna.

2.3 Embalaje

El producto biológico 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 producto biológico, 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.