



PERÚ

Ministerio
de Salud

Viceministerio
de Prestaciones y
Aseguramiento en Salud

Centro Nacional de
Abastecimiento de Recursos
Estratégicos en Salud

i

"Decenio de la igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año de la Universalización de la Salud"

ANEXO A
ESPECIFICACIONES TECNICAS
(Contenidas en la Ficha Técnica del Producto)

	PERÚ	Ministerio de Salud	Centro Nacional de Abastecimiento de Recursos Estratégicos en Salud	FICHA TÉCNICA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
---	------	---------------------	---	--

CLORPROMAZINA, 100 mg, TABLETA

CÓDIGO DE FICHA: 0001 - PF

FECHA DE EMISIÓN: 19/05/2021

1. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL BIEN

Denominación técnica	CLORPROMAZINA, 100 mg, TABLETA
Unidad de Medida	TABLETA
Descripción general / Indicaciones Farmacéuticas	Producto farmacéutico empleado para uso terapéutico en seres humanos.

2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN**2.1 DEL BIEN**

CARACTERÍSTICA	ESPECIFICACIÓN	REFERENCIA
DCI / Ingrediente Farmacéutico Activo - IFA	CLORHIDRATO DE CLORPROMAZINA	Registros Sanitarios Vigentes, según Decreto Supremo N° 016- 2011/SA, "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.
Concentración	100 mg	
Forma Farmacéutica	TABLETA, comprende a las formas farmacéuticas detalladas: tableta y tableta recubierta.	
Vía de administración	1. ORAL	
Calidad	El medicamento debe cumplir con los atributos de calidad autorizados en su registro sanitario.	

2.2 ENVASE Y EMBALAJE:

El envase inmediato y mediató del bien deberá cumplir con las especificaciones autorizadas en su Registro Sanitario, de acuerdo a lo establecido en el Decreto Supremo N° 016-2011/SA "Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios" y sus modificatorias.

Se aceptará como envase inmediato lo autorizado en su Registro Sanitario, que asegure la conservación y hermeticidad del producto.

El contenido máximo del envase mediató será hasta 500 unidades.

Los productos farmacéuticos deben embalsarse de acuerdo a las condiciones de almacenamiento, en cumplimiento de la normatividad vigente emitida por la Autoridad Nacional de Medicamentos - ANM.

2.3 ROTULADO

Debe corresponder al producto farmacéutico, de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

2.4 INSERTO

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