



GOBIERNO DE LA  
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

FICHAS TÉCNICAS

**Datos producto:** Infliximab 100 mg. **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado/Polvo concentrado para perfusión **Presentación:** Caja conteniendo vial de 100 mg de polvo Liofilizado para perfusión. **Registro Sanitario:** Vigente. **Biotecnológico Biosimilar.**

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado/Polvo concentrado para perfusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de polvo Liofilizado.
- 1.6. Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° C

## 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

## 3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.
  - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio Incoloro Tipo 1 de borosilicato con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.
  - 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
    - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
    - 3.1.2.3. Concentración
    - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
    - 3.1.2.5. Vía de administración
    - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
    - 3.1.2.7. Número de lote
    - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
    - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento





### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
  - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
  - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
  - 3.2.2.3. Presentación
  - 3.2.2.4. Concentración
  - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
  - 3.2.2.6. Vía de administración
  - 3.2.2.7. Número de lote
  - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
  - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
  - 3.2.2.10. Registro Sanitario
  - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
  - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
  - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

### 5. INDICACIONES

5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1. Artritis reumatoide.
- 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
- 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
- 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
- 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
- 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
- 5.1.7. Artritis psoriásica.
- 5.1.8. Psoriasis.

*[Handwritten signature]*



## 6. SEGURIDAD

- 6.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2 Estudios de farmacovigilancia y Plan de manejo de riesgo, depositados en la DIGEMAPS.
- 6.3 Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5 Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.
- 6.6 A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

**Nota:** se requiere de este producto biosimilar: Infliximab-EMEA/H/C/002576 (ver nomenclatura de autoridad sanitaria estricta). Para seguimiento de los pacientes que se encuentran utilizando dicha molécula y evitar posibles efectos de inmunogenicidad.



**Datos producto:** Infiximab 100 mg. **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado/Polvo concentrado para perfusión **Presentación:** Caja conteniendo vial de 100 mg de polvo Liofilizado para perfusión. **Registro Sanitario:** Vigente. **Biotecnológico Biosimilar.**

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Infiximab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infiximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado/Polvo concentrado para perfusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de polvo Liofilizado.
- 1.6. Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° C

**2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

**3. EMPAQUE:**

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.
  - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio Incoloro Tipo 1 de borosilicato con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.
  - 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
    - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
    - 3.1.2.3. Concentración
    - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
    - 3.1.2.5. Vía de administración
    - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
    - 3.1.2.7. Número de lote
    - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
    - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
  - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
  - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
  - 3.2.2.3. Presentación
  - 3.2.2.4. Concentración
  - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
  - 3.2.2.6. Vía de administración
  - 3.2.2.7. Número de lote
  - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
  - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
  - 3.2.2.10. Registro Sanitario
  - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
  - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
  - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

### 4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

### 5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
  - 5.1.1. Artritis reumatoide.
  - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
  - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
  - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
  - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
  - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
  - 5.1.7. Artritis psoriásica.
  - 5.1.8. Psoriasis.



*[Handwritten signature in blue ink]*

## 6. SEGURIDAD

- 6.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2 Estudios de farmacovigilancia y Plan de manejo de riesgo, depositados en la DIGEMAPS.
- 6.3 Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5 Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.
- 6.6 A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

**Nota:** se requiere de este producto biosimilar: Infliximab-qbtX 100mg (ver nomenclatura de autoridad sanitaria estricta). Para seguimiento de los pacientes que se encuentran utilizando dicha molécula y evitar posibles efectos de inmunogenicidad.



**Datos producto:** Infliximab 100 mg/Vial. **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Concentrado para Solución para Infusión. **Presentación:** Caja conteniendo 1 vial con Polvo Concentrado de 100 mg para solución para infusión. **Registro Sanitario:** Vigente. Biotecnológico Innovador.

---

1. **DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Infliximab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg/Vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo concentrado para solución para infusión
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial con Polvo Concentrado para solución para infusión
- 1.6. Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° C.

2. **ESPECIFICACIONES DE CALIDAD**

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmada por el responsable de control de calidad.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

3. **EMPAQUE:**

- 3.1. **EMPAQUE PRIMARIO:** Vial.
  - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio Incoloro Tipo 1 de borosilicato con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.
  - 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
    - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
    - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
    - 3.1.2.3. Concentración
    - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
    - 3.1.2.5. Vía de administración
    - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
    - 3.1.2.7. Número de lote
    - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
    - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



**3.2. EMPAQUE SECUNDARIO**

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
  - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
  - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
  - 3.2.2.3. Presentación
  - 3.2.2.4. Concentración
  - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
  - 3.2.2.6. Vía de administración
  - 3.2.2.7. Número de lote
  - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
  - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
  - 3.2.2.10. Registro Sanitario
  - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
  - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
  - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

**3.3. EMPAQUE TERCIARIO**

N/A


La rotulación debe ser en idioma español.

**4. REGISTRO SANITARIO**

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

**5. INDICACIONES**

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
  - 5.1.1. Artritis reumatoide.
  - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
  - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
  - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
  - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
  - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
  - 5.1.7. Artritis psoriásica.
  - 5.1.8. Psoriasis.



**6. SEGURIDAD**

- 6.1 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2 Estudios de farmacovigilancia y Plan de manejo de riesgo, depositados en la DIGEMAPS.
- 6.3 Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4 Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5 Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.
- 6.6 A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

