

Datos producto: Ciclosporina 100mg /mL. **Vía de administración** Oral. **Forma Farmacéutica:** Solución Oral **Presentación:** Caja conteniendo frasco con 50 mL, **Registro Sanitario:** Vigente.

1. **DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Ciclosporina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ciclosporina.
- 1.3. Concentración: 100 mg/mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Oral.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo frasco con 50 mL
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura entre 15-30 °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.

3. **EMPAQUE:**

3.1. **EMPAQUE PRIMARIO:** Frasco.

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo III color ámbar

3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento



[Handwritten signature]

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente con un frasco acompañado de jeringa para uso oral con o sin cánula

1.1.1. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo: Caja de cartón u otro material resistente con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.

1.1.2.

1.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

1.1.2.2. Forma Farmacéutica

1.1.2.3. Presentación

1.1.2.4. Concentración

1.1.2.5. Volumen/ cantidad total: mililitro

1.1.2.6. Vía de administración

1.1.2.7. Número de lote

1.1.2.8. Condiciones de almacenamiento

1.1.2.9. Fecha de vencimiento o expiración

1.1.2.10. Registro Sanitario

1.1.2.11. Envase herméticamente cerrado

1.1.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen

1.1.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

1.2. 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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2. Indicaciones en trasplantes Trasplante de órgano sólido
- 5.3. Prevención del rechazo del injerto tras un trasplante de órgano sólido.
- 5.4. Tratamiento del rechazo celular en pacientes trasplantados que previamente han recibido otros agentes inmunosupresores.
- 5.5. Trasplante de médula ósea para la prevención del rechazo del injerto tras un trasplante alogénico de médula ósea y células madre.
- 5.6. Prevención o tratamiento de la enfermedad del injerto contra el huésped (EICH).
- 5.7. Está indicado en la Uveítis endógena, para el tratamiento de la uveítis intermedia o uveítis posterior con riesgo de pérdida de visión de etiología no infecciosa en pacientes en los que ha fallado el tratamiento convencional o ha causado efectos secundarios inaceptables.
- 5.8. Tratamiento de la uveítis de Behçet.
- 5.9. Síndrome nefrótico Síndrome nefrótico esteroide-dependiente y esteroide-resistente, debido a enfermedades glomerulares primarias tales como nefropatía de cambios mínimos, glomeruloesclerosis focal y segmentaria o glomerulonefritis membranosa.
- 5.10. Está indicada en el tratamiento de la artritis reumatoide activa grave.
- 5.11. Psoriasis
- 5.12. Dermatitis atópica

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia, 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.



[Handwritten signature in blue ink]

Datos producto: Cladribina 10 mg. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Vía de Administración:** Oral
Presentación: Cajas conteniendo 1,4,5,6,7, 8 comprimidos. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Cladribina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Cladribina
- 1.3. Concentración: 10 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido.
- 1.5. Presentación: Cajas conteniendo 1,4,5,6,7 u 8 comprimidos
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Este medicamento requiere no conservar a temperatura por superior a los 30 grados, conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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.

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
- 3.2. Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de poliamida aluminio (Al)/cloruro de polivinilo (PVC) – aluminio (Al) sellado en un soporte de cartón y encajado en un estuche exterior a prueba de niños. Tamaños del envase: 1, 4, 5, 6, 7 u 8 comprimidos.
- 3.3. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.3.1 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.3.2 Forma Farmacéutica
 - 3.3.3 Concentración
 - 3.3.4 Cantidad total
 - 3.3.5 Vía de administración
 - 3.3.6 Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.3.7 Número de lote
 - 3.3.8 Fecha de vencimiento
 - 3.3.9 Condiciones de almacenamiento
 - 3.3.10 Uso exclusivo del Ministerio de Salud.



3.4 EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.4.1 Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente.
- 3.4.2 Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
- 3.4.3 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.4.3.1 Forma Farmacéutica
 - 3.4.3.2 Presentación
 - 3.4.3.3 Concentración
 - 3.4.3.4 Volumen/ cantidad total
 - 3.4.3.5 Vía de administración
 - 3.4.3.6 Número de lote
 - 3.4.3.7 Condiciones de almacenamiento
 - 3.4.3.8 Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.4.3.9 Registro Sanitario
 - 3.4.3.10 Envase herméticamente cerrado
 - 3.4.3.11 Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.4.3.12 Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.5 EMPAQUE TERCIARIO

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 la siguiente condición:

5.1.1 Está indicado para el tratamiento de esclerosis múltiple recurrente muy activas.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia, 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.

Rubén



Datos producto: Ibrutinib 420 mg **Forma Farmacéutica:** Comprimidos recubiertos. **Vía de Administración:** Oral. **Presentación:** Caja con 30 comprimidos recubiertos. **Registro sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ibrutinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ibrutinib
- 1.3. Concentración: 420 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja con 30 comprimidos recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura inferior a 30°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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster

- 3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.1.3. Concentración
 - 3.1.1.4. Cantidad total
 - 3.1.1.5. Vía de administración
 - 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.1.7. Número de lote
 - 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento

Rubén



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente.

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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2 Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
- 5.3 Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)/Linfoma de linfocitos pequeños con Delección.
- 5.4 Macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- 5.5 Linfoma de Zona Marginal.
- 5.6 Enfermedad crónica de injerto frente al huésped.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:
- 6.2. Plan de manejo de riesgos y estudios de farmacovigilancia, 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.

Rubén



Datos producto: Ribociclib 200 mg. **Vía de Administración.** Oral. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos Recubiertos. **Presentación:** Caja conteniendo 21 y 63 Comprimidos Recubiertos. **Registro Sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ribociclib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ribociclib
- 1.3. Concentración: 200 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 21 y 63 Comprimidos Recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar a una temperatura mayor a 30 °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.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PCTFE/ALU

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario:
Caja de cartón u otro material resistente.
- 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. Está indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, como tratamiento hormonal inicial.




GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA
DOMINICANA
DIRECCIÓN GENERAL DE ALTO COSTO
SALUD PÚBLICA

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia, 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.



Handwritten signature in blue ink.

Datos producto: Tacrolimus Monohidrato XL 5mg. **Forma Farmacéutica:** Cápsula de Liberación Prolongada. **Vía de Administración:** Oral. **Presentación:** Caja conteniendo 50 Cápsulas. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. **DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Tacrolimus XL
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.
- 1.3. Concentración: 5 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsula de Liberación Prolongada.
- 1.5. Presentación: Caja con 50 Cápsulas.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.

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.

3. **EMPAQUE:**

3.1. **EMPAQUE PRIMARIO:**

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de Aluminio y Aluminio, acondicionados en estuches de cartulina.

3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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



Rubén

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 constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.

5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistentes a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia, 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.

