

Datos del producto: Ácido Zoledrónico 4 mg/5 mL. **Vía de Administración:** Infusión Intravenoso. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable/ Polvo Liofilizado. **Presentación:** Caja conteniendo 1 vial 7 Caja conteniendo frasco ampolla/ caja con 1 cunilla plástica con 1 frasco vial con polvo liofilizado y 1 ampolla con 5 ml de disolvente/caja conteniendo un frasco ampolla/vial con ampolla con solvente. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acido Zoledrónico.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acido Zoledronico.
- 1.3. Concentración: 4 mg/5 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable/ Polvo Liofilizado.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 1 vial 7 Caja conteniendo frasco ampolla/ caja con 1 cunilla plástica con 1 frasco vial con polvo liofilizado y 1 ampolla con 5 ml de disolvente/caja conteniendo un frasco ampolla/vial con ampolla con solvente.
- 1.6. Vía de administración: Intravenoso
- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 24. 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: Vial / Frasco / ampolla, vidrio tipo I. El frasco ampolla (vial) de vidrio tipo I o plástico, calidad Farmacopeica, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad o tapa de seguridad de plástico debidamente sellada.

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
- 3.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud



3.1.2 EMPAQUE SECUNDARIO

3.1.1.11. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente conteniendo frasco/ ampolla (vial);

3.1.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.2.3. Presentación
- 3.1.2.4. Concentración
- 3.1.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.2.6. Vía de administración
- 3.1.2.7. Número de lote
- 3.1.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.2.10. Registro Sanitario
- 3.1.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud



3.2. 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 de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1 Regulador del metabolismo óseo.

5.1.2 Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y de lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, junto con una terapia antineoplásica convencional.

5.1.3 Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM).

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 del producto: Ácido Zoledrónico 5 mg/100 mL. **Vía de Administración:** Intravenoso. **Presentación:** Caja conteniendo 1 vial de 100 mL. **Forma Farmacéutica:** Solución inyectable para Infusión. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acido Zoledrónico.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acido Zoledrónico.
- 1.3. Concentración: 5 mg/100 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable para Infusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 1 vial de 100 mL
- 1.6. Vía de administración: Intravenoso
- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 24 meses. Almacenar por debajo 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

- 3.1.1. Especificaciones / Características del empaque primario: Vial: Vidrio claro tipo I.
- 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. 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
 - 3.1.2.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud



Rubén

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

3.2.1.1. Caja de cartón u otro material resistente conteniendo frasco/ ampolla

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. Regulador del metabolismo óseo.
- 5.1.2. Tratamiento de metástasis óseas osteolíticas, osteoblásticas y mixtas de tumores sólidos y de lesiones osteolíticas del mieloma múltiple, junto con una terapia antineoplásica convencional.
- 5.1.3. Tratamiento de la hipercalcemia de neoplasia maligna (HNM).



Rubén

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
 - 6.1.1. Estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
 - 6.1.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
 - 6.1.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
 - 6.1.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.



Datos producto: Adalimumab 40 mg/0.8 mL. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable. **Vía de Administración:** Subcutánea **Presentación:** Caja con 2 jeringas precargadas de 0.8ml, caja conteniendo 1 jeringa precargada + 2 paños embebidos en alcohol. Pluma precargada: Caja con 1 pluma precargada + 2 paños embebidos en alcohol. Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas con 0.8ml + 2 almohadilla de alcohol. Caja conteniendo 2 y 6 jeringas prellenadas con 0.8 ml +2 y 6 toallitas impregnadas de alcohol y caja conteniendo 2 y 6 plumas con jeringas prellenadas con 0,8 ml + 2 y 6 toallitas impregnadas de alcohol. **Registro Sanitario:** Vigente. **Biotechnológico No Innovador**

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Adalimumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Adalimumab
- 1.3. Concentración: 40 mg/0.8 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.5. Presentación: Caja con 2 jeringas precargadas de 0.8ml, caja conteniendo 1 jeringa precargada + 2 paños embebidos en alcohol. Pluma precargada: Caja con 1 pluma precargada + 2 paños embebidos en alcohol. Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas con 0.8ml + 2 almohadilla de alcohol. Caja conteniendo 2 y 6 jeringas prellenadas con 0.8 ml +2 y 6 toallitas impregnadas de alcohol y caja conteniendo 2 y 6 plumas con jeringas prellenadas con 0,8 ml + 2 y 6 toallitas impregnadas de alcohol.
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 36 meses. Conservar a una temperatura (entre 2°C y 8°C). No congelar.

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:
 - 3.1.1. Jeringas Prellenadas/Plumas.
 - 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. 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
 - 3.1.2.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud



[Handwritten signature]

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 debe constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:

- 5.1.1. Artritis reumatoide, artritis idiopática juvenil, artritis asociada a entesitis, espondiloartritis axial, artritis psoriásica, psoriasis, psoriasis pediátrica en placas, hidradenitis supurativa (HS), enfermedad de Crohn, enfermedad de Crohn pediátrica, colitis ulcerosa, uveítis, uveítis pediátrica

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.

Datos del producto: Letrozol 2.5 mg. **Vía de Administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Tabletas Recubiertas / Comprimidos recubiertos **Presentación:** Caja conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 100 Tabletas Recubiertas / Comprimidos recubiertos. **Registro Sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Letrozol.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Letrozol.
- 1.3. Concentración: 2.5 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas / Comprimidos Recubiertos.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 10, 15, 20, 30, 50 y 100 Tabletas Recubiertas / Comprimidos recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: oral
- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura ambiente por debajo 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: Blíster

- 3.1.1. Especificaciones / Características del empaque primario: PVC/ALU, PVC/PVDC-ALU.
- 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. 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
 - 3.1.2.10. 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

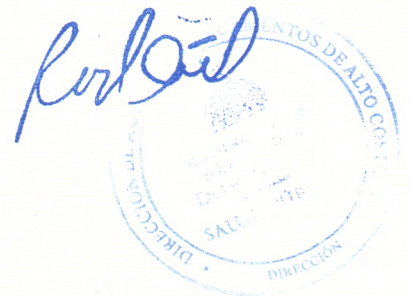
Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento 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. Cáncer de mama temprano invasivo
 - 5.1.2. Cáncer de mama invasivo hormonodependiente.
 - 5.1.3. Cáncer de mama avanzado.
 - 5.1.4. Cáncer de mama HER-2

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
 - 6.1.1. Estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
 - 6.1.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
 - 6.1.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
 - 6.1.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.



Datos producto: Tacrolimus 1 mg. **Forma Farmacéutica:** Cápsulas. **Vía de administración Oral,**
Presentación: Caja conteniendo 50 cápsulas/Caja conteniendo 30 cápsulas. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas.
- 1.5. Presentación: Caja con 50 Cápsulas/caja conteniendo 30 cápsulas.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, almacenar en un lugar fresco y seco a no más de 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:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster aluminio/aluminio (poliamida/ aluminio/pvc) termoformado y sellado con film de aluminio impreso, ALU/ALU.

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 sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.

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:

5.1.1. 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, enténdase 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