

Datos producto: Adalimumab 40mg/0.8ml. **Vía de Administración:** Subcutánea. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable. **Presentación:** Caja con 1, 2, 4 o 6 plumas precargadas. caja con 1, 2, 4, o 6 jeringa precargada (con o sin protector de aguja) y 2, 4 o 6 almohadillas de alcohol. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Adalimumab 40mg/0.8ml.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Adalimumab.
- 1.3. Concentración: 40mg/0.8ml.
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable.
- 1.5. Presentación: Caja con 1, 2, 4 o 6 plumas precargadas. caja con 1, 2, 4, ó 6 jeringa precargada (con o sin protector de aguja) y 2, 4 o 6 almohadillas de alcohol.
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses.
Almacenar protegido de la luz directa, a una temperatura de 2° - 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Jeringas/plumas precargadas.
- 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 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 las siguientes condiciones:

5.1.1. Artritis psoriásica activa y progresiva en adultos cuando las respuestas al tratamiento previo con antirreumáticos modificadores de la enfermedad hayan sido deficientes.

5.1.2. Psoriasis en placas crónica de moderada a grave en adultos que sean candidatos para un tratamiento sistémico.

5.1.3. Psoriasis crónica en placas grave en niños y adolescentes desde los 4 años de edad que hayan presentado una respuesta inadecuada o no sean candidatos apropiados para tratamiento tópico y fototerapias.

5.1.4. Hidradenitis supurativa activa (acné inverso) de moderada a grave en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad con una respuesta insuficiente al tratamiento sistémico convencional de hidradenitis supurativa.

5.1.5. Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave, en pacientes adultos que no hayan respondido a un tratamiento, completo y adecuado, con cortico esteroide y/o

inmunosupresores, o que son intolerantes o tienen contraindicaciones médicas para dichos tratamientos.

5.1.6. Enfermedad de Crohn activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de los 6 años de edad) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional incluyendo tratamiento nutricional primario y un cortico esteroide y/o un inmunomodulador o que son intolerantes o tienen contraindicados dichos tratamientos.

5.1.7. Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada al tratamiento convencional incluidos cortico esteroide y 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que presentan intolerancia o contraindicaciones médicas a dichos tratamientos.

5.1.8. Colitis ulcerosa activa de moderada a grave en pacientes pediátricos (a partir de 6 años) que han presentado una respuesta insuficiente al tratamiento convencional con cortico esteroide y/o 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o que son intolerantes o están contraindicados para dichos tratamientos.

5.1.9. Uveítis no infecciosa intermedia y posterior a uveítis en pacientes adultos que han presentado una respuesta inadecuada a cortico esteroide que necesiten disminuir su tratamiento con cortico esteroide, o en aquellos en los que el tratamiento con cortico esteroide sea inapropiado.

5.1.10. Uveítis pediátrica anterior crónica no infecciosa en pacientes desde los 2 años de edad que han tenido una respuesta inadecuada o son intolerantes al tratamiento convencional o en los que el tratamiento convencional no es adecuado.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose 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 y cadena de frío.


