

Datos producto: Dasatinib 100 mg. **Vía de Administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Tabletas/comprimidos/cápsula. **Presentación:** Caja conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 70 y 100 Tabletas/comprimidos/cápsula. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Dasatinib 100 mg.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Dasatinib.
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas/comprimidos/cápsula
- 1.5. Presentación Caja conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 70 y 100 Tabletas/comprimidos/cápsula.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura ambiente; se permiten oscilaciones de temperatura de 15°C - 30°C. Proteger de la luz.

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: Blíster y frasco.
- 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. Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- 5.1.2. pacientes pediátricos con: leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) de nuevo diagnóstico en combinación con quimioterapia.

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.

Revisión y actualización de indicaciones aprobadas por DIGEMAPS en fecha enero 2026

[Firma manuscrita]



Datos producto: Regorafenib 40mg. **Vía de Administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Comprimido Recubierto. **Presentación:** Caja Con 3 Frascos Con 28 Comprimidos Recubiertos Cada Uno. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Regorafenib 40mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Regorafenib
- 1.3. Concentración: 40mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido Recubierto
- 1.5. Presentación: Caja Con 3 Frascos Con 28 Comprimidos Recubiertos Cada Uno.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Almacenar por debajo 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Frasco.
- 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. Se utiliza para tratar el cáncer y actúa retardando el crecimiento y la diseminación de las células cancerosas y eliminando el aporte de sangre que les permite seguir creciendo.

Se utiliza para tratar:

- el cáncer de colon o de recto que se ha diseminado a otras partes del organismo en pacientes adultos que han recibido otros tratamientos o que no pueden recibir tratamiento con otros medicamentos (quimioterapia basada en fluoropirimidinas, terapia anti-VEGF y terapia anti-EGFR)
- los tumores del estroma gastrointestinal (GIST), un tipo de cáncer de estómago e intestino, que se ha extendido a otras partes del organismo o no es tratable con cirugía, en pacientes adultos que han recibido tratamiento previo con otros medicamentos contra el cáncer (imatinib y sunitinib)
- pacientes adultos con cáncer de hígado que han sido tratados previamente con otro medicamento contra el cáncer (sorafenib).

Revisión y actualización de indicaciones aprobadas por DIGEMAPS en fecha: junio 2026



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.



Datos producto: Riociguat 2.5mg. **Vía de Administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Comprimido Recubierto. **Presentación:** Caja Con 42 Comprimidos Recubiertos. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riociguat 2.5mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Riociguat
- 1.3. Concentración: 2.5mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido Recubierto
- 1.5. Presentación: Caja Con 42 Comprimidos Recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Almacenar por debajo 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Blister.
- 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. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) en la HPTEC, los vasos sanguíneos del pulmón se bloquean o estrechan con coágulos sanguíneos. Además se puede usar en pacientes con HPTEC en los que no se puede realizar una intervención quirúrgica o tras cirugía en aquellos pacientes en los que persiste la hipertensión pulmonar o ésta vuelve a producirse. Ciertos tipos de Hipertensión arterial pulmonar (HAP) En la HAP, la pared de los vasos sanguíneos de los pulmones está engrosada y los vasos se han estrechado. Además solo está indicado en algunas formas de HAP, como por ejemplo la HAP idiopática (en la que se desconoce la causa de la HAP), HAP hereditaria y HAP causada por trastornos del tejido conjuntivo. Su médico comprobará estos aspectos. Además puede tomarse solo o junto con otros medicamentos utilizados en el tratamiento de la HAP.

Revisión y actualización de indicaciones aprobadas por DIGEMAPS en fecha: junio 2026



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.



Datos producto: Tacrolimus XL 0.5mg. **Vía de Administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Cápsulas. **Presentación:** Caja conteniendo 50 cápsulas. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus XL 0.5mg.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Tacrolimus XL
- 1.3. Concentración: 0.5mg.
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 50 cápsulas.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura ambiente; se permiten oscilaciones de temperatura de 15°C - 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Blíster/bolsa de aluminio
- 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. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores de aloinjertos de hígado, riñón o corazón.

5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente al tratamiento con otros medicamentos inmunosupresores.



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

