

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Agalsidasa Beta 35mg/ml (Frasco/ Vial /ampolla). Vía de administración: intravenosa. Solución para perfusión, Presentación: Caja conteniendo un frasco de polvo para concentrado para solución para perfusión.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Agalsidasa Beta
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Agalsidasa Beta
- 1.3. Concentración: 35mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: PCPSP - polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo un frasco. 50.3 mg de polvo para concentrado para solución para perfusión.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar. Proteger de la luz. Y no exponerse a un calor excesivo.

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: Frasco
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I / clorobutilo en color gris de 20 mm / precinto 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 u otro material resistente conteniendo frasco.
 - 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 Enfermedad de Fabry (déficit de α -galactosidasa A).

6. SEGURIDAD

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Deferasirox.Comprimidos Dispensables 500 mg. Presentación: Caja conteniendo 28 Comprimidos Dispensables.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Deferasirox
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Deferasirox
- 1.2. Concentración: 500 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos Dispensables
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 28 Comprimidos Dispensables
- 1.5. Vía de administración: Oral
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura menor 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: Blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: PA/AL/PVC/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



Sed Ds

- 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. Esta indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes en pacientes con beta talasemia mayor.

5.1.2. Está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica que requiere tratamiento quelante en pacientes con síndromes talasémicos no dependientes de transfusiones.

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 y cadena de frío.

SJD



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Everolimus 0.50mg. Tabletas/ Comprimidos. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Everolimus
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus
- 1.2. Concentración: 0.50mg (0.5)
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior y 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: Blíster /PVC aluminio
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:
 - 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 u otro material resistente conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.
- 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. Trasplante renal y cardíaco
- 5.1.2. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico.
- 5.1.3. Trasplante hepático.

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 y cadena de frío.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Everolimus 0.75 mg. Tabletas/Comprimidos. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Everolimus
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus
- 1.2. Concentración: 0.75 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior y 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: Blíster /PVC aluminio
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:
 - 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 u otro material resistente conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.

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

SJD



- 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. Trasplante renal y cardíaco
- 5.1.2. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico.
- 5.1.3. Trasplante hepático.

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 y cadena de frío.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Golimumab 50mg. Vía de administración: Subcutánea. Presentación: Pluma Precargada Solución inyectable.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Golimumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Golimumab
- 1.2. Concentración: 50mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
- 1.4. Presentación: Pluma Precargada.
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *18 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior y 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:

- 1.1. EMPAQUE PRIMARIO: Pluma precargada conteniendo solución inyectable entre transparente y ligeramente opalescente, de incolora a amarillo claro.

- 1.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: 0,5 ml de solución en una jeringa precargada (vidrio Tipo 1) con una aguja fija (de acero inoxidable) y una tapa de la aguja (de goma que contiene látex) en una pluma precargada.

- 1.1.2. **Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:**

- 1.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 1.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 1.1.2.3. Concentración
 - 1.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 1.1.2.5. Vía de administración
 - 1.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 1.1.2.7. Número de lote
 - 1.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 1.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

- 1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 1.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material.

- 1.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

S J D S

- 1.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 1.2.2.3. Presentación
- 1.2.2.4. Concentración
- 1.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 1.2.2.6. Vía de administración
- 1.2.2.7. Número de lote
- 1.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 1.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 1.2.2.10. Registro Sanitario
- 1.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 1.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

1.3. EMPAQUE TERCIARIO
N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

2. 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.

3. INDICACIONES

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

- 5.1.1. Artritis reumatoide (AR) Artritis idiopática juvenil
- 5.1.2. Artritis idiopática juvenil poliarticular (AIJp)
- 5.1.3. Artritis psoriásica (APs)
- 5.1.4. Espondiloartritis axial Espondilitis anquilosante (EA)
- 5.1.5. Espondiloartritis axial no radiológica (EsA axial no-radiológica)
- 5.1.6. Colitis ulcerosa (CU)

4. SEGURIDAD

- 4.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 4.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 4.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 4.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Ibrutinib 140 mg Cápsulas/comprimidos recubiertos con película ibrutinib. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con botella x 90 cápsulas, caja con botella x 120 cápsulas.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Ibrutinib

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Ibrutinib

1.2. Concentración: 140 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsulas dura y /o comprimidos recubiertos con película.

Presentación: Caja con botella x 90 cápsulas/ comprimido, caja con botella x 120 capsulas.

1.4 Vía de administración: Oral.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura inferior a 30°C

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

3.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: botella conteniendo cápsula dura y/ o comprimido.

Especificaciones/ Características del empaque primario: botella de polietileno de alta densidad blanco.

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

4.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

4.1.1.2. Forma Farmacéutica

4.1.1.3. Concentración

4.1.1.4. Cantidad total

4.1.1.5. Vía de administración

4.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen

4.1.1.7. Número de lote

4.1.1.8. Fecha de vencimiento

4.1.1.9. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

4.2.2.2. Forma Farmacéutica

4.2.2.3. Presentación

4.2.2.4. Concentración

STDS

- 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 4.2.2.6. Vía de administración
- 4.2.2.7. Número de lote
- 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 4.2.2.10. Registro Sanitario
- 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

4.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

- 6.1. El producto constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 6.1.1. Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
 - 6.1.2. Leucemia Linfocítica Crónica (LLC).
 - 6.1.3. Macroglobulinemia de Waldenström (MW).

7. SEGURIDAD

- 7.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:
- 7.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la Republica Dominicana.
- 7.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 7.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.

SJDS



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

- 1.1. **Datos producto:** Imiglucerasa 400 UI. Vía de administración: intravenosa. Presentación: Caja conteniendo vial conteniendo polvo para concentrado para solución para perfusión.

2. DESCRIPCIÓN

- 2.1. Nombre: miglucerasa
- 1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Imiglucerasa
- 1.2. Concentración: 400 UI
- 1.3. Forma Farmacéutica: polvo para concentrado para solución para perfusión
- 1.4. Presentación: Vial
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar. Proteger de la luz. Y no exponerse a un calor excesivo.

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: viales de vidrio transparentes de 20 ml de borosilicato de tipo I. El sistema de cierre está formado por tapones de caucho butílico siliconados, provistos a su vez de tapa con cierre "flip-off" a prueba de manipulaciones.
- 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 u otro material resistente conteniendo vial.
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

SJDS



- 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.

SIDS

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Terapia de sustitución enzimática a largo plazo en pacientes con un diagnóstico confirmado de enfermedad de Gaucher no neuropática o neuropática crónica (Tipo 3)

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 y cadena de frío.



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Infliximab 100 mg / Caja conteniendo vial de 100 mg. Vía de administración: Infusión intravenosa.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Infliximab.

Vía de administración: Infusión intravenosa.

- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 3° C-5° 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: Vial.

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Viales de vidrio Tipo 1 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, entendiéndose 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 y cadena de frío.

SJS



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Micofenolato Sódico 360mg. Vía de administración: Oral. Presentación: caja de 120 comprimidos.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Micofenolato Sódico
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Micofenolato Sódico
- 1.3. Concentración: 360 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: comprimidos.
- 1.5. Presentación: Blíster.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No conservar a temperatura superior a 30°C. 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Blísteres de PVC/PVDC/Alu y PA/Alu/PVC/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. 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

EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.1.3. Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente
- 3.1.4. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.4.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.4.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.4.3. Presentación

SDDS

- 3.1.4.4. Concentración
- 3.1.4.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.4.6. Vía de administración
- 3.1.4.7. Número de lote
- 3.1.4.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.4.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.4.10. Registro Sanitario
- 3.1.4.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.4.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.4.13. 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. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales alogénicos.

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 y cadena de frío.

5 TDS



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Riluzole 50 mg. Tableta recubierta. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 56 tabletas recubiertas.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riluzole
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Riluzole
- 1.2. Concentración: 50 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 56 tabletas recubiertas.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar en lugar fresco y seco 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: Blíster
Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC blanco opaco / Aluminio

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.

3.2. 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

5505



- 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 prolongar la vida o el tiempo hasta la instauración de la ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

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 y cadena de frío.

S.T.D.S



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Secukinumab 150 mg. Solución Inyectable. Vía de Administración: Subcutánea.
Presentación: Caja con una Jeringa Prellenada (precargada).(ampolla)

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Secukinumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Secukinumab
- 1.2. Concentración: 150mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4 Presentación: Caja con una Jeringa Prellenada (precargada) (ampolla)
- 1.5 Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en nevera 2°C - 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: Jeringa Prellenada /Frasco/ Vial
Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de vidrio con tapón de goma gris y cápsula de aluminio con tapa blanca que contiene 150 mg de secukinumab.

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.

3.2. 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

STDS



- 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

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

- 6.1.1. Psoriasis en placa.
- 6.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
- 6.1.3. Artritis psoriásica (PsA)

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 y cadena de frío.

SJS

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Sirolimus , grageas / tabletas 1 mg. Presentación: Caja conteniendo 100 Grageas.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sirolimus
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Sirolimus
- 1.2. Concentración: 1 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Grageas/ tabletas
- 1.4. Presentación: Caja con 100 Grageas
- 1.5. Vía de administración: Oral
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura menor 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: Blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PE/ACLAR/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:

SJD



- 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.

S
TDS

5. INDICACIONES

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

- 5.1.1. Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal.
- 5.1.2. Indicado para el tratamiento de pacientes con linfangioleiomiomatosis esporádica con enfermedad pulmonar moderada o deterioro de la función pulmonar.

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 Republica 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 y cadena de frío.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Teriflunomida 14mg. Vía de administración: oral. Comprimidos/ tabletas recubiertos con película.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Teriflunomida
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Teriflunomida
- 1.2. Concentración: 14 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos/ tabletas
- 1.4. Presentación: comprimidos recubiertos con película.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 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 primario: Frasco/ blíster/ comprimidos recubiertos con película.
- 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 de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1. Esclerosis múltiple (EM) remitente recurrente.

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 y cadena de frío.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Teriparatida 250 mcg/ml. Vía de administración: subcutánea. Solución inyección
Presentación: Caja de cartón con un inyector (dispositivo/ pluma/ cartucho) pre-llenado, descartable de 2.4 ml.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Teriparatida

1.2. Concentración: 250 mcg/ml solución inyectable

1.3. Forma Farmacéutica: Solución inyectable

1.4. Presentación: Caja de cartón con un inyector (dispositivo) pre-llenado, descartable de 2.4 ml.

1.5. Vía de administración: Subcutánea

1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 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 primario: cartucho vidrio roca tipo 1 siliconizado.

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

- 3.2.2.5. 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

- 6.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 6.1.1. Psoriasis en placa.
 - 6.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
 - 6.1.3. Artritis psoriásica (PsA)

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 y cadena de frío.

5525



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tacrolimus Monohidratado XL 1.0 mg, vía de administración Oral, Polvo blanco. Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas de Liberación Prolongada, en Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un desecante.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): **Tacrolimus Monohidratado** .

1.2. Concentración: 1.0 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula de Liberación Prolongada.

1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas.

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6. 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de PVC/PVCD y Aluminio, envuelto en una bolsa de Aluminio con un Desecante.

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

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 resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

6. SEGURIDAD

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