



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS

Datos producto: Acetato de Glatiramer 40mg/1ml. Forma Farmacéutica: Solución inyectable. Presentación: Caja conteniendo 12 jeringas prellenadas. Vía de administración: Subcutánea. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Glatiramer
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Glatiramer
- 1.3. Concentración: 40 mg/1ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 12 jeringas prellenadas
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° 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: Jeringa de vidrio con capuchón –embolo a rosca – junta con rosca para embolo en blíster PVC incoloro I, papel ilustración con laca de PVC. 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. Volumen/ 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: Estuche de cartulina
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.2.2.3. Presentación
 - 3.2.2.4. Concentración
 - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 3.2.2.6. Vía de administración
 - 3.2.2.7. Número de lote
 - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.2.2.10. Registro Sanitario
 - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

- 5.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 5.1.1. Está indicado en las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM).

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.

[Handwritten signature]



Revisión y actualización de indicaciones aprobadas por DIGEMAPS en fecha: sep. 2021

Datos producto: Acetato de Goserelina.3.6mg/Implante de liberación prolongada. Forma Farmacéutica: Implante de liberación prolongada. Vía Administración: Subcutánea. Presentación: Caja con sobre conteniendo 1 jeringa precargada con un implante de liberación prolongada. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Goserelina
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Goserelina
- 1.2. Concentración: 3.6 mg/ Implante de Liberación Prolongada
- 1.3. Forma Farmacéutica: Implante de Liberación Prolongada
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo una jeringa prellenada con un implante.
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura no mayor de 25°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: Jeringa Prellenada.

Especificaciones/ Características del empaque primario: Aguja de Acero Inoxidable siliconada

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.



The image shows a circular official stamp in blue ink. The text around the perimeter of the stamp reads "MINISTERIO DE SALUD" at the top and "ALTO COSTO Y ASISTENCIA" at the bottom. In the center of the stamp, there is a signature in blue ink that appears to be "M. L. L. L.". The signature is written over the stamp.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.2.2.3. Presentación
 - 3.2.2.4. Concentración
 - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 3.2.2.6. Vía de administración
 - 3.2.2.7. Número de lote
 - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.2.2.10. Registro Sanitario
 - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.


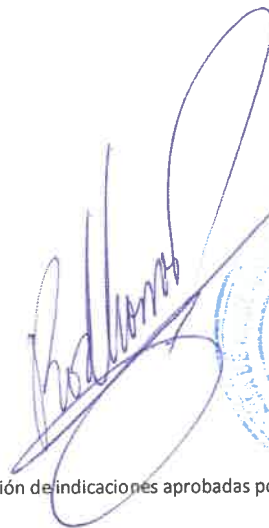
5. INDICACIONES

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

- 5.1.1. Está indicado en el tratamiento del cáncer de próstata
- 5.1.2. Cáncer de mama
- 5.1.3. Endometriosis
- 5.1.4. Adelgazamiento del endometrio
- 5.1.5. Fibromas uterinos
- 5.1.6. Reproducción asistida

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 1.1. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos del producto: Acetato de Leuprorelina 7.5 mg/mL/vial. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para suspensión inyectable. Vía de Administración: Intramuscular y/o Subcutánea. Presentación: Vial 7.5 mg + 2 mL de solvente/ Caja con estuche de dosis única conteniendo polvo liofilizado para suspensión inyectable en una jeringa prellenada con doble cámara. Registro Sanitario Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Leuprorelina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Leuprorelina
- 1.3. Concentración: 7.5 mg/mL/vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
- 1.5. Vía de administración: Intramuscular y/o Subcutánea.
- 1.6. Presentación: Vial 7.5 mg + 2 mL de solvente/ Caja con estuche de dosis única conteniendo polvo liofilizado para suspensión inyectable en una jeringa prellenada con doble cámara
- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 36 meses. Consérvese a temperatura no mayor de 25°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: Jeringa pre-llenada con doble cámara
Especificaciones / Características del empaque primario: Vidrio tipo I, transparente y material resistente a roturas.

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4. Concentración
- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.



The image shows a large, stylized handwritten signature in blue ink. To its right is a circular official stamp in blue ink. The stamp contains the text 'SECRETARÍA DE ESTADO' at the top, 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA' at the bottom, and a central emblem of the Dominican Republic. The signature and stamp are positioned over the bottom right portion of the text.

5. INDICACIONES

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

5.1.1 Cáncer de Próstata avanzado hormono dependiente.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA O o Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.

Handwritten mark

Handwritten signature



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acido Zoledrónico.
- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Acido Zoledrónico.
- 1.2. Concentración: 4 mg/5 mL
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 1 vial/ caja con 1 cunilla plástica con 1 frasco vial con polvo liofilizado y 1 ampolla con 5 ml de disolvente/ caja con 1 frasco ampula.
- 1.5. Vía de administración: Intravenoso
- 1.6. 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 firmado 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 Farmacopéica, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad ó 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 carton 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.

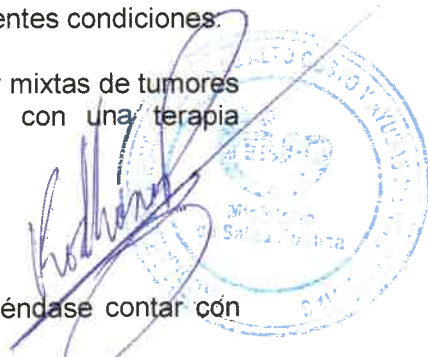
5.1.1 Regulador del metabolismo óseo.

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, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.



- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o Regional, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Bosentan 125 mg Tabletas Recubiertas, Vía de Administración Oral. **Presentación:** Caja conteniendo 20 y 60 Tabletas Recubiertas. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Bosentan
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Bosentan
- 1.3. Concentración: 125 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 20 y 60 Tabletas Recubiertas
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.


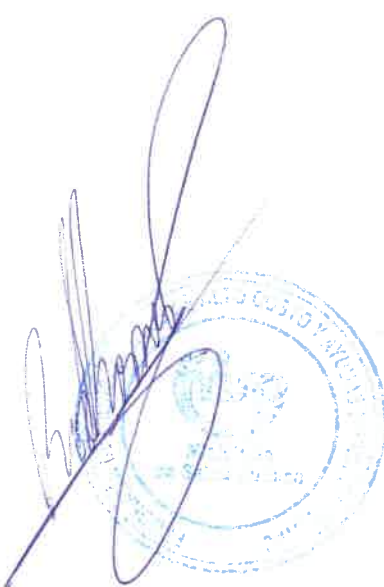
3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blister

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PE/PVDC/ALUMINIO

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4. Concentración
- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

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

5.1.1 Hipertensión arterial pulmonar (HAP) para mejorar los síntomas y la capacidad de ejercicio en pacientes de clase funcional III de la OMS.

5.1.2 Hipertensión arterial pulmonar primaria (idiopática y hereditaria)

5.1.3 Hipertensión arterial pulmonar secundaria a la esclerodermia sin enfermedad pulmonar intersticial significativa.

5.1.4 Hipertensión arterial pulmonar asociada a cortocircuitos sistémico-pulmonares congénitos y fisiología de Eisenmenger.

5.1.5 Hipertensión arterial pulmonar de clase funcional II de la OMS.

5.1.6 indicado para la reducción del número de nuevas úlceras digitales en pacientes con esclerosis sistémica con alteración digital ulcerosa activa.



6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ciclosporina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ciclosporina.
- 1.3. Concentración: 100 mg/mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Oral.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo frasco con 50 mL
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, *Almacenar a temperatura entre 15-30 °C.*

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco.

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

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 con un frasco acompañado de jeringa para uso oral con o sin cánula
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo: Caja de cartón u otro material resistente con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.
 - 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: mililitro
 - 3.2.2.6. Vía de administración
 - 3.2.2.7. Número de lote
 - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.2.2.10. Registro Sanitario
 - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

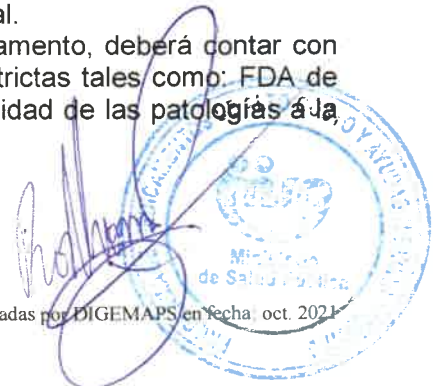


5. INDICACIONES

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

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a las que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Dasatinib 100 mg. Forma Farmacéutica: Tabletas /comprimidos recubiertos. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 30 y 60 Tabletas/ comprimidos Recubiertos. Registro Sanitario Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Dastinib.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Dasatinib.
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas/comprimidos Recubiertas.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 30 y 60 Tabletas/comprimidos Recubiertos
- 1.6 Vía de administración: Oral.
- 1.7 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster/Frasco
 - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: PET/ Aclar incoloro, papel 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

Handwritten signature

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.

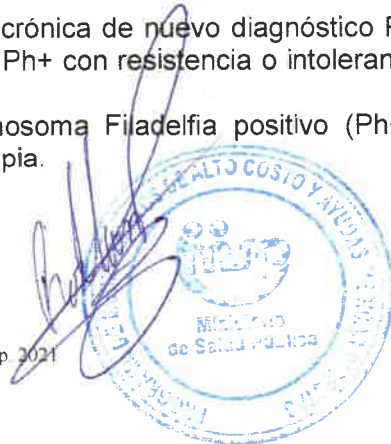
4. REGISTRO SANITARIO

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 de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1. Leucemia mieloide crónica (LMC), cromosoma Filadelfia positivo (Ph+).
- 5.1.2. Leucemia linfoblástica aguda (LLA) cromosoma Filadelfia positivo (Ph+) y crisis blástica linfocítica procedente de LMC con resistencia o intolerancia al tratamiento previo.
- 5.1.3. Leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica de nuevo diagnóstico Ph+ o leucemia mieloide crónica (LMC) en fase crónica Ph+ con resistencia o intolerancia al tratamiento previo, incluido imatinib.
- 5.1.4. 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, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.




Datos producto: Deferasirox 500 mg. Forma Farmacéutica: Comprimidos Dispersables. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 28 Comprimidos. Registro sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Deferasirox
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Deferasirox
- 1.2. Concentración: 500 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos Dispersables
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 28 Comprimidos Dispersables
- 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
- 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 TERCARIO
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. Sobrecarga férrica crónica debida a transfusiones sanguíneas frecuentes en pacientes con beta talasemia mayor.

5.1.2. 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, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.



6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Enzalutamida 40mg. Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas. Vía de Administración: Oral.
Presentación: Caja de 30 sobres, y cada sobre contiene un blíster de dosis individual con 4 cápsulas blandas / Caja con 120 cápsulas blandas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Enzalutamida
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Enzalutamida
- 1.3. Concentración: 40 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas
- 1.5. Presentación: Caja de 30 sobres, y cada sobre contiene un blíster de dosis individual con 4 cápsulas blandas / Caja con 120 cápsulas blandas.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar a 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Frasco y/o Blíster conteniendo cápsulas blandas.
- 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



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the 'Ministerio de Salud Pública' (Ministry of Health) and includes the text 'SECRETARÍA DE ALTO COSTO Y AYUDAS' and 'Ministerio de Salud Pública'. The stamp also features the national coat of arms of the Dominican Republic.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja
- 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.

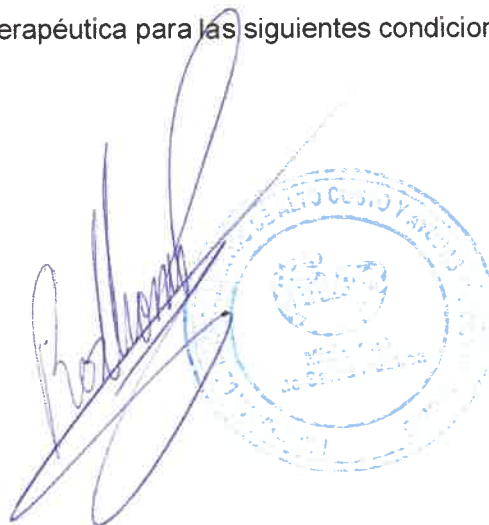
4. REGISTRO SANITARIO

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 próstata metastásico



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the 'Ministerio de Salud Pública' (Ministry of Public Health) and contains the text 'SECRETARÍA DE ESTADO DE SALUD PÚBLICA' and 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA'. The signature is written in a cursive style.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Everolimus 0.50 mg. Forma Farmacéutica: Comprimidos. Vía de administración: Oral.
Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Everolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus
- 1.3. Concentración: 0.50 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 36 meses, Almacenar a menos de 30°C. proteger de la luz y 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: Blíster

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: PA/AL/PVC
- 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.

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, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




Datos producto: Everolimus 0.75 mg. Forma Farmacéutica: Comprimidos. Vía de administración: Oral.
Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Everolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus
- 1.3. Concentración: 0.75 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 36 meses, Almacenar a menos de 30°C. proteger de la luz y 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: Blíster

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: PA/AL/PVC
- 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.

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, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.



Datos producto: Factor VIII de coagulación Humana 500 UI /100 mL **Forma Farmacéutica:** Polvo y disolvente para solución inyectable y para perfusión. **Presentación:** 1 vial con polvo; 1 vial con 5 mL de Agua para inyecciones; 1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20, el equipo de administración (caja interna): 1 jeringa de 5mL descartable, 1 equipo de venopunción, 2 toallitas de alcohol y 1 apósito no estéril Caja de cartón conteniendo 1 vial de polvo+ jeringa de vidrio precargada con 2.5 ml de agua para inyección + 1 adaptador para el vial 1 juego de inclusión para el alado y 2 toallitas con alcohol. **Vía de administración:** Infusión para Perfusión. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Factor VIII de la Coagulación
- 1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Factor VIII de la Coagulación
- 1.2. Concentración: 500 UI/100 ml
- 1.3. Forma Farmacéutica: Polvo y disolvente para solución inyectable.
- 1.4. El polvo es blanco o amarillo pálido o con apariencia de sólido friable. El disolvente es un líquido claro e incoloro
- 1.5. Presentación: 1 vial con polvo; 1 vial con 5 mL de Agua para inyecciones; 1 dispositivo de transferencia con filtro 20/20, el equipo de administración (caja interna): 1 jeringa de 5mL descartable, 1 equipo de venopunción, 2 toallitas de alcohol y 1 apósito no estéril / Caja de cartón conteniendo 1 vial de polvo+ jeringa de vidrio precargada con 2.5 ml de agua para inyección + 1 adaptador para el vial 1 juego de inclusión para el alado y 2 toallitas con alcohol.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 36 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.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa




3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco/Vial/Jeringa

Especificaciones/ Características del empaque primario: Polvo en un vial (vidrio tipo I), con un tapón (goma de clorobutilo o bromobutilo).

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. Volumen/ 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 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.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the 'Ministerio de Salud Pública' (Ministry of Public Health) and contains the text 'REPUBLICA DOMINICANA' and 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA'. There is also a small handwritten mark resembling a stylized 'S' or '8' to the right of the stamp.

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. Tratamiento y profilaxis de la hemorragia en pacientes con hemofilia A (deficiencia congénita del factor VIII).

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Fingolimod 0.5 mg. **Vía de administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Capsula Dura
Presentación: Caja conteniendo 7, 14, 28 y 98 cápsulas duras. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Fingolimod
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Fingolimod
- 1.3. Concentración: 0.5 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsula dura.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo. 7, 14, 28, 98 cápsulas duras
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses, Consérvese a menos de 30°C, Proteger 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: Blister

- 3.1.1 Especificaciones/ Características del empaque primario: Aluminio
- 3.1.2 **Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:**
- 3.1.3 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.4 Forma Farmacéutica
- 3.1.5 Concentración
- 3.1.6 Volumen/ Cantidad total
- 3.1.7 Vía de administración
- 3.1.8 Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.9 Número de lote
- 3.1.10 Fecha de vencimiento
- 3.1.11 Condiciones de almacenamiento



3.2 EMPAQUE SECUNDARIO

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

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.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the 'Ministerio de Salud Pública' and contains the text 'ALTO COMISARIO INTERNACIONAL' and 'SECRETARÍA DE ESTADO'. The signature is written in a cursive style.

5 INDICACIONES

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

- 5.1.1. Esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.
- 5.1.2. Esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida.

6 SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.



Datos producto: Fulvestrant 250mg/ 5mL **Vía de administración:** Intramuscular **Forma Farmacéutica:** solución Inyectable, **Presentación:** Caja conteniendo 2 jeringas prellenada/ Caja conteniendo 1 jeringa prellenada / caja conteniendo: 2 frascos ampollas de 5ml acompañados por un kit de administración: 2 jeringas y 4 agujas. **Registro sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Fulvestrant
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Fulvestrant
- 1.3. Concentración: 250mg/5mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 2 jeringas prellenada/ Caja conteniendo 1 jeringa prellenada / caja conteniendo: 2 frascos ampollas de 5ml acompañados por un kit de administración: 2 jeringas y 4 agujas
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar. Proteger de la luz y conservar en el envase original.

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: Jeringa prellenada/ precargada, vidrio transparente tipo I con tapa de goma bromobutilica.
- 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

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 localmente avanzado o metastásico y con receptor de estrógeno positivo.
- 5.1.2. Cáncer de mama localmente avanzado o metastásico receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Guselkumab 100 mg/1 mL. **Forma Farmacéutica:** Solución Inyectable, **Presentación:** Caja conteniendo una jeringa precargada. **Vía de administración:** Subcutánea Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Guselkumab
- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Guselkumab
- 1.2. Concentración: 100 mg/ mL
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo una jeringa precargada
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar en nevera (2 °C-8 °C). No congelar. Conservar la jeringa precargada o la pluma precargada en el embalaje exterior para protegerla 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.
- 2.3. Fórmula Cualitativa-Cuantitativa

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Jeringa Precargada
Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario:
Caja de cartón u otro material resistente
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.2.2.3. Presentación
 - 3.2.2.4. Concentración
 - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 3.2.2.6. Vía de administración
 - 3.2.2.7. Número de lote
 - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.2.2.10. Registro Sanitario
 - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

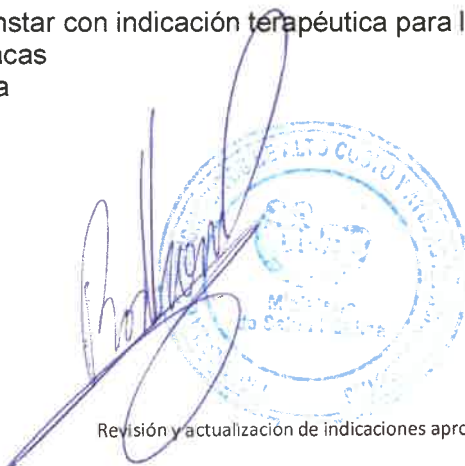
La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.1.1. Psoriasis en placas
 - 5.1.2. Artritis psoriásica



6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA Estados Unidos y/o EMA, Health Canadá, Alemania, Australia, Austria, Bélgica, República de Corea, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Swissmedic Suiza.



Datos producto: Inmunoglobulina Humana 5 g. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable. Vía de Administración Endovenosa. Presentación: Caja con frasco conteniendo 10 ml, 50 ml, 100 ml, y 200 ml. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Inmunoglobulina Humana
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Inmunoglobulina Humana
 - 1.2. Concentración: 5 g
 - 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
 - 1.4. Presentación: Caja con frasco conteniendo 10 ml, 50 ml, 100 ml, y 200 ml
 - 1.5. Vía de administración: Endovenosa
- Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Mantener al abrigo de la luz y bajo refrigeración entre 2 °C Y 8 °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: Frasco-Ampolla
- Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I

- 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
- 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. Inmunodeficiencias primarias
- 6.1.2 Hipogammaglobulinemia, inmunodeficiencia común variable.
- 6.1.3 Inmunodeficiencia asociada al cromosoma x con hiperinmunoglobulinemia (Igm)
- 6.1.4 Inmunodeficiencia combinada severa, síndrome de Wiskott Aldrich.
- 6.1.5 Púrpura trombocitopénica inmune PTI.
- 6.1.6 Enfermedad de Kawasaki
- 6.1.7 Leucemia linfática crónica
- 6.1.8 Inmunodepresión iatrogénica inducida
- 6.1.9 Infecciones de neonatos de alto riesgo y de bajo peso
- 6.1.10 Polineuropatías desmielinizantes inflamatorias crónicas

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos del producto: Letrozol 2.5 mg. Vía de Administración: Oral. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas, Presentación: Caja conteniendo 30 Tabletas Recubiertas. 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
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 30 Tabletas Recubiertas
- 1.6. Vía de administración: oral
- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 48 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 firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
Especificaciones / Características del empaque primario: 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



3.1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

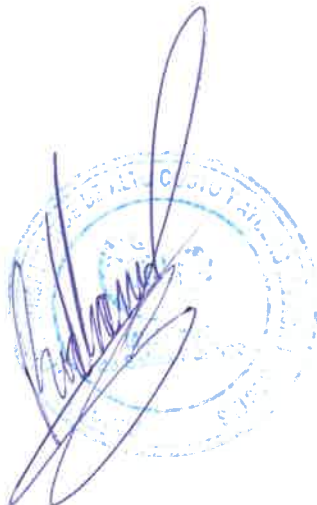
3.1.3. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.3.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.3.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.3.3. Presentación
- 3.1.3.4. Concentración
- 3.1.3.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.3.6. Vía de administración
- 3.1.3.7. Número de lote
- 3.1.3.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.3.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.3.10. Registro Sanitario
- 3.1.3.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.3.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.3.13. 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 Cáncer de mama temprano invasivo
- 5.1.2 Cáncer de mama invasivo hormonodependiente.
- 5.1.4 Cáncer de mama avanzado.
- 5.1.5 Cáncer de mama HER-2

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular blue stamp. The stamp contains the text 'DIGEMAPS' and 'Ministerio de Salud Pública'.

Datos producto: Micofenolato de mofetilo 500mg. **Vía de administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Tabletas/ Comprimidos Recubiertos **Presentación:** Caja conteniendo 30 y 50 tabletas/ comprimidos recubiertos. **Registro Sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Micofenolato de mofetilo
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Micofenolato mofetilo
- 1.3. Concentración: 500 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas/Comprimidos Recubiertos.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 30 y 50 Tabletas/ comprimidos recubiertos
- 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: Blíster
 - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Aluminio/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

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
- 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.

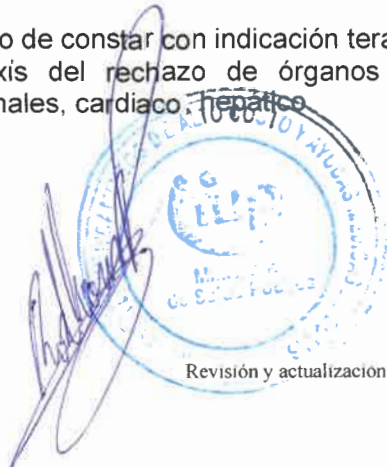
4. REGISTRO SANITARIO

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 alotéricos renales, cardíaco, hepático



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Micofenolato Sódico 360mg. **Vía de administración:** Oral. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos Gastroresistentes **Presentación:** Caja conteniendo 120 Comprimidos Gastroresistentes. **Registro Sanitario:** Vigente

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 Gastroresistentes
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 120 Comprimidos Gastroresistentes
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 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: Blíster
 - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Aluminio/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



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA' and 'GOBIERNO DE LA REPÚBLICA DOMINICANA' around a central emblem.

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
- 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 alogénicos renales, cardíaco, hepático.



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Regulatoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.




Datos producto: Ocrelizumab 300mg/10ml (30mg/ml). Concentrado para solución para infusión. Vía de Administración: Intravenosa. Presentación: Caja con vial de 10mL. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ocrelizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Ocrelizumab
- 1.3. Concentración: 300 mg/10ml (30mg/ml)
- 1.4. Forma Farmacéutica: Vial
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial 10ml
- 1.6. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura entre 2°C a 8°C. Conservar el vial en el embalaje exterior y proteger de la luz. No agitar.

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.
- 2.3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio incoloro (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




3.2. 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. Pacientes adultos con formas recurrentes de esclerosis múltiple (EMR).
- 5.1.2. Pacientes adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva (EMPP) temprana.

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA Estados Unidos y/o EMA, Health Canadá, Alemania, Australia, Austria, Bélgica, República de Corea, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Swissmedic Suiza.



Datos producto: Palbociclib 125 mg. Forma Farmacéutica: Cápsula. Vía de administración: Oral.
Presentación: Frasco con 21 cápsulas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Palbociclib 125 mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Palbociclib
- 1.3. Concentración: 125 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsula
- 1.5. Presentación: Frasco con 21 cápsulas
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura inferior 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: Frasco

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: Frasco HDPE (Polietileno de alta densidad)
- 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
 - 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

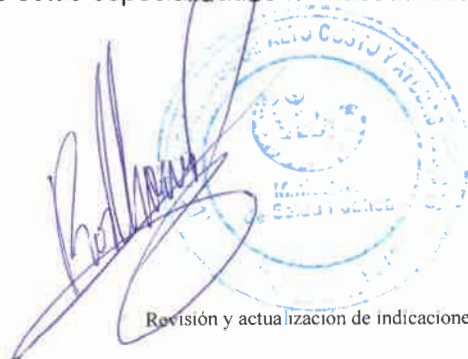
Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento 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. Cáncer de mama metastásico o localmente avanzado (HR+) y (HER2-).

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
- Especificaciones/ Características del empaque primario: ALU

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente.

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

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4. Concentración
- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento en un periodo que no afecte el proceso de la contratación y de las entregas, por tanto, estando siempre vigente el mismo. El Registro Sanitario debe coincidir con lo ofertado. En caso de no coincidir adjuntar a su vez la ampliación del Registro Sanitario.

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Esta indicado para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, como tratamiento hormonal inicial.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.




Datos producto: Sirolimus 1mg Vía de Administración: Oral. Forma Farmacéutica: Tabletas/Grageas.
Presentación: Caja conteniendo 100 Grageas/Tabletas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sirolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Sirolimus
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Grageas/Tabletas
- 1.5. Presentación: Caja con 100 grageas
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. 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: 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:

- 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. 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, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




Datos producto: Sorafenib Tosilato 200 mg. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 60 Comprimidos Recubiertos Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sorafenib Tosilato
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Sorafenib Tosilato
- 1.3. Concentración: 200 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo envase de blíster transparente conteniendo comprimidos.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura no mayor a 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: comprimidos recubiertos con película (4 x 28) en envases de blíster transparentes (PA/AL/PP).
- 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




3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente en envases de blíster transparentes conteniendo comprimidos recubiertos con película (4 x 28).
- 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.

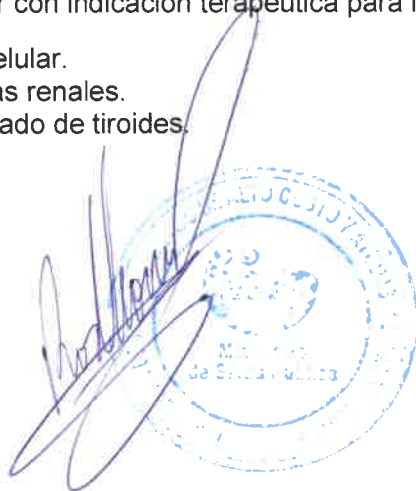
4. REGISTRO SANITARIO

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. Carcinoma hepatocelular.
- 5.1.2. Carcinoma de células renales.
- 5.1.3. Carcinoma diferenciado de tiroides.



6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

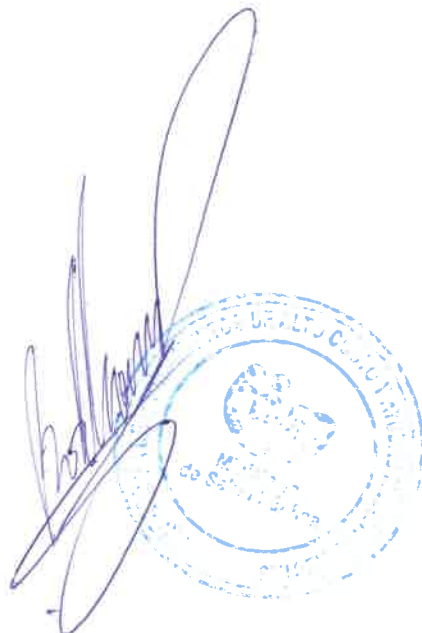
6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the 'Ministerio de Salud Pública' (Ministry of Public Health) of the 'República Dominicana' (Dominican Republic). The text within the stamp includes 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA' and 'REPÚBLICA DOMINICANA'. The signature is a cursive script, likely belonging to an official of the ministry.

Datos producto: Tacrolimus 0.5 mg, Forma Farmacéutica: Capsulas. Vía de administración Oral, Presentación: Caja conteniendo 30 y 50 Cápsulas Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.
- 1.2. Concentración: 0.5 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 30 y 50 Cápsulas.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 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: Blister

Especificaciones/ Características del empaque primario: Claro de PVC / PE / PVDC/Al

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

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

Datos producto: Tacrolimus 1 mg. Forma Farmacéutica: Cápsulas. vía de administración Oral, Presentación: Caja conteniendo 10,50 60 y 100 Cápsulas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.

1.2. Concentración: 1 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsulas

1.4. Presentación: Caja conteniendo 10,50 60 y 100 Cápsulas

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6. 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 firmado 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. PVC/PE/PVDC/AL con matriz molecular en bolsa de tres capas (trilaminada).

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 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 resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas



Datos producto: Tacrolimus XL 0.5 mg. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada. Vía de administración Oral. Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus XL
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus XL
- 1.2. Concentración: 0.5 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada
- 1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas de liberación prolongada
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 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 PVC/ PE/PVDC/ Al con tamiz molecular en bolsa de tres capas (trilaminada).

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

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp is from the Ministry of Health of the Dominican Republic, specifically the Department of Regulation and Control of Medicines (DIGEMAPS). The text on the stamp includes 'REPUBLICA DOMINICANA', 'MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA', and 'REGULACIÓN Y CONTROL DE MEDICAMENTOS'. The signature is written in a cursive style.

Datos producto: Tacrolimus XL 1 mg. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada, vía de administración Oral, Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus XL
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus XL
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada
- 1.5. Presentación: Caja con 50 Cápsulas de liberación prolongada
- 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 firmado 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

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

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.

6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).

6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.

6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:

-Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

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

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

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4. Concentración
- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

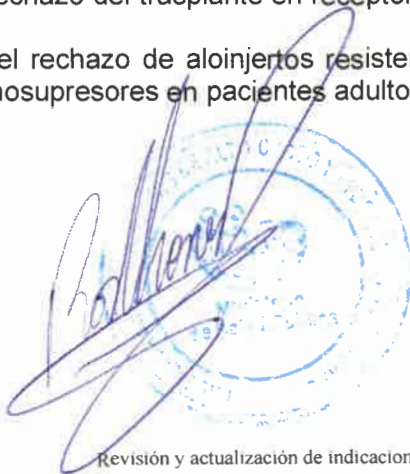
Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento 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 contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.



Datos producto: Teriflunomida 14mg. Vía de administración: oral. Forma Farmacéutica: Comprimidos/ tabletas recubiertas con película. Registro Sanitario: Vigente.

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. Presentaciones:
 - Caja incluyendo estuche estilo billetera de aluminio-aluminio con 28 tabletas recubiertas con película.
 - Caja con frasco con 28 comprimidos recubiertos
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, almacenar a menos 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 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.

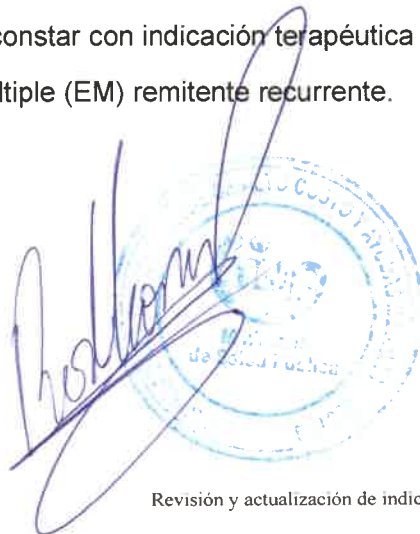
4. REGISTRO SANITARIO

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.



The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'Ministerio de Salud Pública' and 'República Dominicana'.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




Datos producto: Trastuzumab 600 mg/ 5ml. Solución Inyectable. Vía de Administración Subcutánea.
Presentación: Caja de cartón con vial por 5 ml de solución inyectable. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Trastuzumab
- 1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Trastuzumab.
- 1.2. Concentración: 600 mg/5 ml
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4. Presentación: Caja de cartón con vial por 5 ml de solución inyectable
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 21 meses. Conservar en un refrigerador a 2-8 °C, mantener el vial en el embalaje externo para protegerlo de la luz no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 2.4. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.5. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.6. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

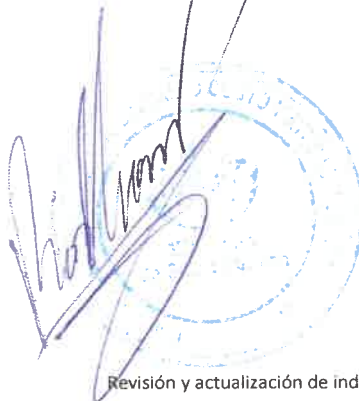
3. EMPAQUE:

- 3.4. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio neutro incoloro tipo I tapón de goma butílica.

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

- 3.4.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.4.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.4.1.3. Concentración
- 3.4.1.4. Cantidad total
- 3.4.1.5. Vía de administración
- 3.4.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.4.1.7. Número de lote
- 3.4.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.4.1.9. Condiciones de almacenamiento



3.5. EMPAQUE SECUNDARIO

3.5.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

- 3.5.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.5.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.5.2.3. Presentación
- 3.5.2.4. Concentración
- 3.5.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.5.2.6. Vía de administración
- 3.5.2.7. Número de lote
- 3.5.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.5.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.5.2.10. Registro Sanitario
- 3.5.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.5.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.5.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.6. 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 Cáncer de mama metastásico

5.1.2. Está indicado para el tratamiento con cáncer de mama metastásico (CMM) HER2 positivo.

5.1.3. Cáncer de mama precoz.

5.1.4. Cáncer gástrico metastásico

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.

