



PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS

PROGRAMA DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS
Ministerio de Salud Pública



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

Datos producto: Actividad Anhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII) 500UI /20 mL . Vía de administración: intravenosa. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y Solvente para Solución Inyectable, Presentación: Vial conteniendo polvo y vial con disolvente, Baxjet li Hi-Flow, jeringa, aguja mariposita con pinza y caja de cartón. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Actividad Anhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII)
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Actividad Anhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII)
- 1.3. Concentración: 500 UI/20 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y Solvente para Solución Inyectable
- 1.5. Presentación: Vial conteniendo polvo y vial con disolvente, Baxjet li Hi-Flow, jeringa, aguja mariposita con pinza y caja de cartón.
- 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 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: Vial (Polvo y Solvente)

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio Hidrolítico tipo II / Solvente vidrio 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. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

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

5.1.1. Tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia A e inhibidor.

5.1.2. Tratamiento de hemorragias en pacientes con hemofilia B e inhibidor.

5.1.3. Tratamiento de hemorragias en pacientes no hemofílicos con inhibidor adquirido del factor VIII.

5.1.4- Profilaxis de hemorragias en pacientes con hemofilia A e inhibidor que han sufrido una hemorragia grave o que tienen un riesgo alto de sufrir una hemorragia grave.

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: Adalimumab 40 mg/0.4ml. Vía de administración: Subcutánea, Forma Farmacéutica: Solución Inyectable. Presentación: Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 mL de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster. Presentaciones Registradas 40 mg/0.4 ml y 40 mg/0.8 ml. Registro Sanitario Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Adalimumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Adalimumab
- 1.3. Concentración Solicitada: 40mg/0.4mL
- 1.4. Concentraciones Registradas: 40 mg/0.4 ml y 40 mg/0.8 ml
- 1.5. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.6. Presentación: Caja conteniendo 1 y 2 plumas precargadas (0,4 mL de solución estéril) cada una con una toallita impregnada en alcohol, en un blíster
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Jeringa Precargada

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio / silicona/ goma/ caucho natural
- 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. Artritis reumatoide
 - 5.1.2. Artritis idiopática juvenil.
 - 5.1.3. Artritis idiopática juvenil poliarticular.
 - 5.1.4. Artritis asociada a entesitis
 - 5.1.5. Psoriasis pediátrica en placas
 - 5.1.6. Psoriasis crónica en placas.
 - 5.1.7. Enfermedad de Crohn pediátrica
 - 5.1.8. Uveítis pediátrica
 - 5.1.9. Colitis ulcerosa

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 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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Bevacizumab 100mg/4 ml. Concentrado para solución para infusión. Vía de administración Intravenoso. Presentación: Caja conteniendo vial de 4 ml. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Bevacizumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Bevacizumab
- 1.2. Concentración: 100mg/4ml.
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo vial de 4 ml
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior y no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio Incoloro.
- 3.1.2.
- 3.1.3. **Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:**
 - 3.1.3.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.3.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.3.3. Concentración
 - 3.1.3.4. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.3.5. Vía de administración
 - 3.1.3.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.3.7. Número de lote
 - 3.1.3.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.3.9. 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
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen

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 metastásico de colon o recto
- 5.1.2. Cáncer de mama metastásico
- 5.1.1. Cáncer de pulmón no microcítico.
- 5.1.2. Cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no resecable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- 5.1.3. Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico.
- 5.1.4. Cáncer de ovario epitelial



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 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 Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




Datos producto: Bevacizumab 400 mg/16mL Concentrado para solución para infusión. Vía de administración Intravenoso. Presentación: Caja conteniendo vial de 16 ml. Registro Sanitario Vigente

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: BEVACIZUMAB

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Bevacizumab

1.2. Concentración: 400 mg/16mL

1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión

1.4. Presentación: Caja conteniendo vial de 16 ml

1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior y no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

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

2.3. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio Incoloro.

3.1.2.

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

3.1.3.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

3.1.3.2. Forma Farmacéutica

3.1.3.3. Concentración

3.1.3.4. Volumen/ Cantidad total

3.1.3.5. Vía de administración

3.1.3.6. Laboratorio fabricante y país de origen

3.1.3.7. Número de lote

3.1.3.8. Fecha de vencimiento

3.1.3.9. 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
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen

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 metastásico de colon o recto
- 5.1.2. Cáncer de mama metastásico
- 5.1.1. Cáncer de pulmón no microcítico.
- 5.1.2. Cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado no reseccable, metastásico o recidivante con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).
- 5.1.3. Cáncer de células renales avanzado y/o metastásico
- 5.1.4. Cáncer de ovario epitelial

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: Cetuximab 5mg/ml. Vía de administración: intravenoso. Forma Farmacéutica: Solución inyectable para perfusión. Presentación: Caja conteniendo 1 vial de 20 ml y 100 mL. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Cetuximab 5mg/ml
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Cetuximab
- 1.3. Concentración: 5mg/ml.
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable para perfusión.
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 1 vial de 20 ml y 100 mL.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 48 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial
- 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 colorrectal metastásico, con expresión del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).

5.1.2 Cáncer de células escamosas de cabeza y cuello.



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 del producto: Daratumumab 400 mg/20 mL. **Forma Farmacéutica:** Concentrado para solución para infusión **Vía de Administración:** Perfusión Intravenosa. **Presentación:** Caja conteniendo un vial de 20 mL. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Daratumumab.
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Daratumumab.
- 1.2. Concentración: 400 mg/20mL
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión. Solución de aspecto incolora y amarilla.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo Vial de 20 mL
- 1.5. Vía de administración: Intravenoso.
- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: *24 meses. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener el vial en la caja exterior para protegerlo 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: Vial.
Especificaciones / Características del empaque primario: Vidrio
Vial de 20 ml de concentrado en un vial de vidrio de Tipo 1 provisto de un cierre elastomérico y un precinto de aluminio con un tapón desprendible que contiene 400 mg.

- 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

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

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 debe constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1. Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que no son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en combinación con lenalidomida y dexametasona o con bortezomib, melfalán y prednisona.
- 5.1.2. Indicado para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple de nuevo diagnóstico que son candidatos a un trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos, en combinación con bortezomib, talidomida y dexametasona.
- 5.1.3. Indicado en combinación con lenalidomida y dexametasona, o bortezomib y dexametasona para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple que han recibido al menos un tratamiento previo.
- 5.1.4. Indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario al tratamiento, que hayan recibido previamente un inhibidor del proteasoma y un agente inmunomodulador y que hayan presentado progresión de la enfermedad en el último tratamiento.

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: Eltrombopag 25 mg. Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas. Vía de Administración: Oral.
Presentación: Caja conteniendo 28 tabletas recubiertas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Eltrombopag
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Eltrombopag
- 1.2. Concentración: 25 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 28 tabletas recubiertas
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 48 meses. Conservar a una temperatura no mayor 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: tableta/Comprimidos recubiertos con película blíster de aluminio (PA/Alu/PVC/Alu) en un estuche que contiene 14 o 28 comprimidos recubiertos con película

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 la siguiente condición:
- 5.1.1 Trombocitopenia inmune primaria refractaria a otros tratamientos.
 - 5.1.2 Trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC).
 - 5.1.3 Anemia aplásica grave adquirida refractaria (AAG)

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 del producto: Emicizumab 105 mg/0.7 mL Forma Farmacéutica Solución inyectable Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: caja de cartón conteniendo un vial de 105 mg/ mL
Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Emicizumab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Emicizumab.
- 1.3. Concentración: 105 mg/0.7 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
 - 1.5 Presentación: Caja conteniendo Vial de 105 mg/ 0.7 mL
 - 1.6 Vía de administración: subcutáneo
 - 1.7 Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 30 meses. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener el vial en la caja exterior para protegerlo 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 cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: VIAL

Especificaciones / Características del empaque primario: Vial / Frasco / ampolla.

Un vial de 3 ml de vidrio transparente de tipo I con tapón de caucho de butilo laminado con una película de fluororresina y un tapón de aluminio con un disco de plástico a presión 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



3.1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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 puede usarse en todos los grupos de edad, al constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1. La profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A por deficiencia congénita del factor VIII, con inhibidores del factor VIII.
- 5.1.2. Indicado en el tratamiento de hemofilia A grave por la deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%, sin inhibidores del factor VIII.



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 del producto: Emicizumab 30 mg/ 1ml. Forma Farmacéutica: Solución inyectable, Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: Caja de cartón con 1 vial de (30 mg / 1 mL)
Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Emicizumab.
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Emicizumab.
- 1.3 Concentración: 30 mg/1mL
- 1.4 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.5 Presentación: Caja conteniendo Vial de (30 mg / 1 mL)
- 1.6 Vía de administración: subcutáneo.
- 1.7 Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 30 meses. Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Mantener el vial en la caja exterior para protegerlo 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 cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE

3.1 EMPAQUE PRIMARIO:

Especificaciones / Características del empaque primario: Vial / Frasco / ampolla.
Un vial de 3 ml de vidrio transparente de tipo I con tapón de caucho de butilo laminado con una película de fluororresina y un tapón de aluminio con un disco de plástico a presión 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




3.1.2 EMPAQUE SECUNDARIO

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

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 puede usarse en todos los grupos de edad, al constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

- 5.1.1 La profilaxis de rutina de los episodios de sangrado en pacientes con hemofilia A por deficiencia congénita del factor VIII, con inhibidores del factor VIII.
- 5.1.2 Indicado en el tratamiento de hemofilia A grave por la deficiencia congénita del factor VIII, FVIII < 1%, sin inhibidores del factor VIII.



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: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante 75mcg/bulbo. Forma Farmacéutica: Liofilizado para Inyección. Vía de administración: intralesional/ perilesional. Presentación: Caja conteniendo 6 cajas con un bulbo de 1ml c/u y una caja con 1 bulbo de 1ml. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante
- 1.3 Concentración: 75mcg/ bulbo
- 1.4 Forma Farmacéutica: Liofilizado para inyección
- 1.5 Presentación: Caja conteniendo 6 cajas con un bulbo de 1ml c/u y una caja con 1 bulbo de 1ml
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 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.
- 2.3 Fórmula cuali-cuantitativa

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Estuche con bulbo de liofilizado + ampolleta de disolvente + 1 jeringuilla estéril con aguja
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio hidrolítico tipo II / solvente: vidrio 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. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Manejo de Pie Diabético en pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner.



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 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: Infliximab 100 mg /10 mL **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado para Infusión Presentación Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado **Registro Sanitario Vigente.**

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab.
 - 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
 - 1.3. Concentración: 100 mg/10 mL
 - 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión
 - 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado
- Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 3° C-5° C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.
 - 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio Incoloro Tipo 1 de borosilicato con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.
 - 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.2.3. Concentración
 - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

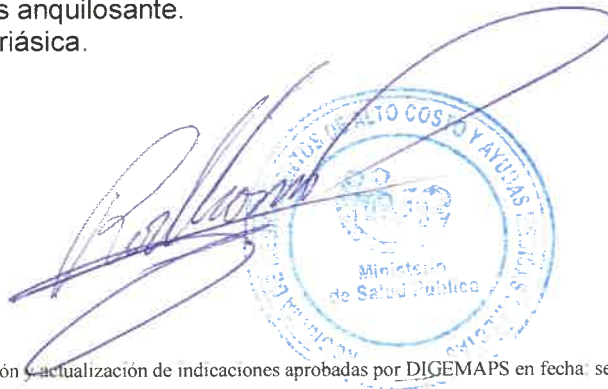
La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 5.1.1. Artritis reumatoide.
 - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
 - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
 - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
 - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
 - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
 - 5.1.7. Artritis psoriásica.
 - 5.1.8. Psoriasis.



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 includes the text 'RENTAS DE ALTO COSTO Y AYUDAS ESPECIALES' around the perimeter. 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, 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, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmaceuticas.




Datos producto: Infliximab 100 mg /10 mL **Vía de administración:** Infusión intravenosa **Forma Farmacéutica:** Polvo Liofilizado para Infusión Presentación Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado **Registro Sanitario Vigente.**

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab.
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 1.3. Concentración: 100 mg/10 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para infusión
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado

Vía de administración: Infusión intravenosa.

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio Incoloro Tipo 1 de borosilicato con tapón de goma y cierre de aluminio protegido por una tapa de plástico.
- 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.2.3. Concentración
 - 3.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 5.1.1. Artritis reumatoide.
 - 5.1.2. Enfermedad de Crohn en adultos.
 - 5.1.3. Enfermedad de Crohn en pediatría.
 - 5.1.4. Colitis ulcerosa en adulto.
 - 5.1.5. Colitis ulcerosa en pediatría.
 - 5.1.6. Espondilitis anquilosante.
 - 5.1.7. Artritis psoriásica.
 - 5.1.8. Psoriasis.



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose 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 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. Nota técnica: dado la importancia de garantizar la continuidad terapéutica de los pacientes, se indica que esta ficha técnica hace referencia al producto biosimilar.



Datos producto: Lenalidomida 25 mg Cápsulas, Vía de Administración Oral. **Presentaciones:** Cajas conteniendo frascos /blíster con 10, 21, 28,30 y 100 cápsulas. **Registro Sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Lenalidomida
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Lenalidomida
- 1.3. Concentración: 25 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas
- 1.5. Presentaciones: Cajas conteniendo frascos /blíster con 10, 21, 28,30 y 100 cápsulas
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 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: frasco / blíster.

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PCTFE incoloro/ aluminio impreso

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 Mieloma Múltiple
- 5.1.2 Síndromes Mielodisplásicos
- 5.1.3 Linfoma de Células del Manto
- 5.1.4 Linfoma folicular



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: Obinutuzumab 1000mg/40ml. Concentrado para solución para infusión. Vía de Administración: Intravenosa. Presentación: Caja conteniendo vial de 40 ml. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Obinutuzumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Obinutuzumab
- 1.3. Concentración: 1000 mg/40 ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: concentrado para solución para infusión
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 40 ml
- 1.6. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 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 conteniendo vial de vidrio.

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 Linfática Crónica (LLC)
- 5.1.2. Linfoma Folicular (LF)



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: Osimertinib Mesilato 80 mg. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos con Película.
Presentación: Caja conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos con Película. Registro sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Osimertinib Mesilato
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Osimertinib Mesilato
- 1.2. Concentración: 80 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos con Película
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 30 Comprimidos Recubiertos con Película
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar a una temperatura superior 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: Aluminio / 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 Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutaciones activadoras del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) / (EGFR T790M).

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: Palmitato Paliperidona 100 mg. Presentación: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas. Vía de administración: Intramuscular. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Palmitato Paliperidona 100 mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Palmitato Paliperidona
- 1.3. Concentración: 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Suspensión de liberación prolongada para inyección intramuscular
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas
- 1.6. Vía de administración: Intramuscular.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura ambiente; se permiten oscilaciones de temperatura de 15°C - 30°C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas
- 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. Esquizofrenia

5.1.2. Trastorno esquizoafectivo en adultos.



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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.




Datos producto: Palmitato Paliperidona 75 mg. Presentación: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas. Vía de administración: Intramuscular.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Palmitato Paliperidona 75 mg
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Palmitato Paliperidona
- 1.3. Concentración: 75 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Suspensión de liberación prolongada para inyección intramuscular
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas
- 1.6. Vía de administración: Intramuscular.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura ambiente; se permiten oscilaciones de temperatura de 15°C - 30°C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Caja conteniendo una jeringa precargada/prellenada y 2 agujas
- 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. Esquizofrenia
 - 5.1.2. Trastorno esquizoafectivo en adultos.




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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, 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 Ministry of Public Health (Ministerio de Salud Pública) and includes the text 'ALTO COSTO Y AYUDAS' and 'Ministerio de Salud Pública'.

Datos producto: Pembrolizumab 100mg/4ml. Vía de Administración: Intravenoso. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable para Infusión. Presentación: Caja de cartón con un Vial. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Pembrolizumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Pembrolizumab
- 1.2. Concentración: 100 mg/4 ml
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable para Infusión
- 1.4. Presentación: Caja de cartón con un Vial
- 1.5. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Este medicamento requiere conservar en nevera a temperatura (entre 2 °C y 8 °C). No congelar, protegerse 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 cuali-cuantitativa

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:
Vial de vidrio, tipo I, cilíndrico transparente de 10 mL. Tapón de 13-MM

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

- 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.2.3. Concentración
- 3.1.2.4. Cantidad total
- 3.1.2.5. Vía de administración
- 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.2.7. Número de lote
- 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.2.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.2.3. Presentación
- 3.2.2.4. Concentración



- 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.2.2.6. Vía de administración
- 3.2.2.7. Número de lote
- 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.2.2.10. Registro Sanitario
- 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:
 - 5.1.1 Melanoma avanzado
 - 5.1.2 Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una proporción de marcador tumoral (TPS) $\geq 50\%$ sin mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
 - 5.1.3 CPNM no escamoso metastásico en adultos cuyos tumores no tengan mutaciones tumorales positivas de EGFR o ALK.
 - 5.1.4 CPNM escamoso metastásico en adultos.
 - 5.1.5 Linfoma de Hodgkin
 - 5.1.6 Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos.
 - 5.1.7 Carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en adultos que no son candidatos a quimioterapia basada en cisplatino y cuyos tumores expresen PD-L1 con una puntuación positiva combinada.
 - 5.1.8 Carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CCECC) metastásico o recurrente irresecable en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una CPS ≥ 1 .
 - 5.1.9 CCECC recurrente o metastásico en adultos cuyos tumores expresen PD-L1 con una TPS $\geq 50\%$ y que progresen durante o después de quimioterapia basada en platino.
 - 5.1.10 Carcinoma de células renales avanzado (CCR) en adultos.

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: Pertuzumab 420 mg/14 ml. Concentrado para solución para Infusión. Vía administración: intravenoso. Presentación: Caja conteniendo un vial de 14 ml. Registro Sanitario: Vigente:

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Pertuzumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Pertuzumab
- 1.2. Concentración: 420 mg/14 ml
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para Solución para Infusión
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo un vial de 14 ml
- 1.5. Vía de administración: Intravenoso
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses.
- 1.7. Consérvese en un refrigerador a 2-8°C, no congelar, mantener el vial en el envase original

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de Vidrio incoloro tipo I

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

- 3.2.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.1.3. Concentración
- 3.2.1.4. Cantidad total
- 3.2.1.5. Vía de administración
- 3.2.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.1.7. Número de lote
- 3.2.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.2.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.



3.3. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.3.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente
- 3.3.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.3.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.3.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.3.2.3. Presentación
 - 3.3.2.4. Concentración
 - 3.3.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 3.3.2.6. Vía de administración
 - 3.3.2.7. Número de lote
 - 3.3.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.3.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.3.2.10. Registro Sanitario
 - 3.3.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.3.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.3.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.4. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

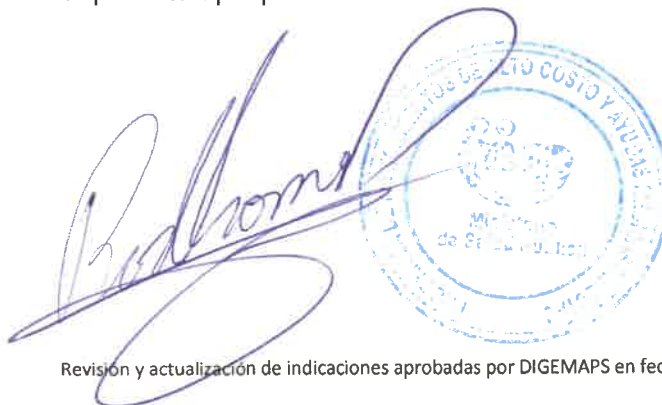
4. REGISTRO SANITARIO

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 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo localmente recidivante irreseccable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo anti-HER2 o quimioterapia para la enfermedad metastásico.



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: Pirfenidona 267 mg. Vía de Administración: Oral Forma Farmacéutica: Cápsulas
Presentación: Caja conteniendo 270 cápsulas. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Pirfenidona
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Pirfenidona
- 1.3. Concentración: 267 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas
- 1.5. Presentación: Caja con 270 Cápsulas
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura no superior a los 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
- 3.2. Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC/PE/PCTFE y lámina de Aluminio

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 3.2.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.2.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.2.1.3. Concentración
- 3.2.1.4. Cantidad total
- 3.2.1.5. Vía de administración
- 3.2.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.2.1.7. Número de lote
- 3.2.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.2.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 3.2.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.



3.3. EMPAQUE SECUNDARIO

3.3.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

- 3.3.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.3.2.2. Forma Farmacéutica
- 3.3.2.3. Presentación
- 3.3.2.4. Concentración
- 3.3.2.5. Volumen/ cantidad total
- 3.3.2.6. Vía de administración
- 3.3.2.7. Número de lote
- 3.3.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.3.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.3.2.10. Registro Sanitario
- 3.3.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.3.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.3.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

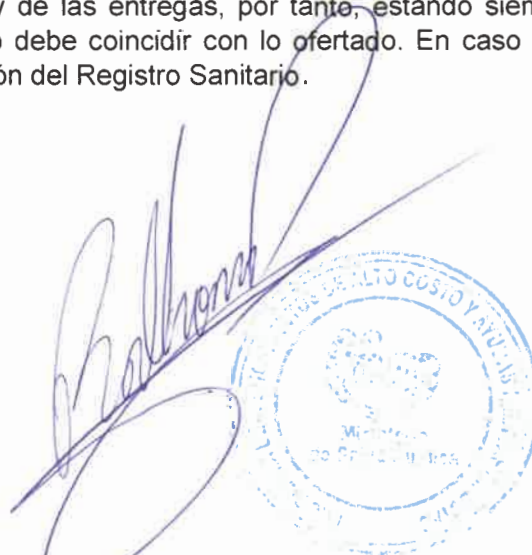
3.4. EMPAQUE TERCIARIO

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 la siguiente condición:

5.1.1 Fibrosis Pulmonar Idiopática de leve a moderada.

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 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: Regorafenib 40 mg. Comprimido recubierto con película. Vía de Administración: Oral.
Presentación: Caja con 3 frascos de 28 comprimidos.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Regorafenib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Regorafenib
- 1.3. Concentración: 40 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto con película
- 1.5. Presentación: Caja con 3 frascos con 28 Comprimidos recubiertos con película.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Almacenar a temperatura no mayor 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: Plástico HDPE, blanco, opaco con tapa rosca de PP/PP blanca.
- 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. Cáncer colorrectal (CCR) metastásico.
- 5.1.2 Tumores del estroma gastrointestinal
- 5.1.3 Carcinoma hepatocelular (CHC)

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: Secukinumab 150 mg/Vial. Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable. Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: Caja con un 1 vial con polvo para solución inyectable. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Secukinumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Secukinumab
- 1.2. Concentración: 150mg/Vial
- 1.3. Forma Farmacéutica: Polvo para solución inyectable
- 1.4. Presentación: Caja con un 1 vial con polvo para solución inyectable.
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar en nevera 2°C - 8°C. no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial
Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de vidrio con tapón de goma gris y cápsula de aluminio con tapa blanca.

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

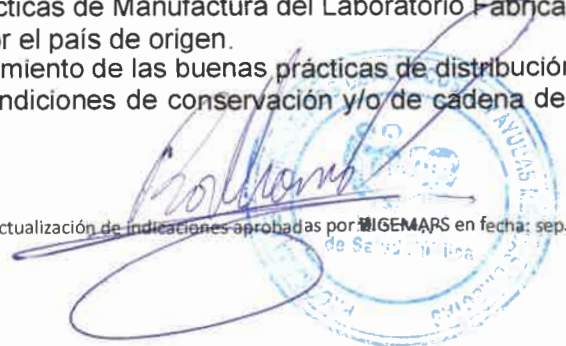
Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento 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. Psoriasis en placa.
 - 6.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
 - 6.1.3. Artritis psoriásica (PsA)
 - 6.1.4 Espondilitis Anquilosante
 - 6.1.5. Espondiloartritis axial (EspAax)
 - 6.1.6 Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

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: Ustekinumab 45 mg/0.5mL. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable. Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: Caja con una Jeringa precargada de 0.5 mL. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ustekinumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ustekinumab
- 1.3. Concentración: 45 mg/0.5mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4 Presentación: Caja con una Jeringa Precargada de 0.5mL
- 1.5 Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en nevera 2°C - 8°C. no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

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

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

- 5.1.1. Psoriasis en placa.
- 5.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
- 5.1.3. Artritis psoriásica (PsA)



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: Ustekinumab 90 mg/mL. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable. Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: Caja con una jeringa prellenada con 1 ml. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ustekinumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ustekinumab
- 1.3. Concentración: 90mg/mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4 Presentación: Caja con una jeringa prellenada con 1 ml.
- 1.5 Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en nevera 2°C - 8°C. no congelar.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Jeringa Prellenada
Especificaciones/ Características del empaque primario: Jeringa vidrio tipo I,

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

3.2.2.14.

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 placa.
- 5.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
- 5.1.3. Artritis psoriásica (PsA)




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.