



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

FICHAS TÉCNICAS

KACC



Datos producto: Daratumumab 1800 mg/15mL. Forma Farmacéutica: Solución inyectable. Vía de administración: Subcutánea. Presentación: Caja con 1 vial de 15 mL. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Daratumumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Daratumumab
- 1.3. Concentración: 1800 mg/ 15 mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
- 1.5. Presentación: Caja con 1 vial de 15 mL
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en nevera a temperatura (entre 2 °C y 8 °C). No congelar, proteger de la luz.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

3.3 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.

3.4 EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.4.1 Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente.
- 3.4.2 Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.4.2.1 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.4.2.2 Forma Farmacéutica
 - 3.4.2.3 Presentación
 - 3.4.2.4 Concentración
 - 3.4.2.5 Volumen/ cantidad total
 - 3.4.2.6 Vía de administración
 - 3.4.2.7 Número de lote
 - 3.4.2.8 Condiciones de almacenamiento

KACC



- 3.4.2.9 Fecha de vencimiento o expiración
- 3.4.2.10 Registro Sanitario
- 3.4.2.11 Envase herméticamente cerrado
- 3.4.2.12 Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.4.2.13 Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.5 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:

- 3.1.2. 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.
- 3.1.3. 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.
- 3.1.4. 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.
- 3.1.5. 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.



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Infliximab 100 mg.
 - 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
 - 1.3. Concentración: 100 mg / Vial
 - 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para solución inyectable
 - 1.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg de Polvo Liofilizado
- Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 36 meses. Almacenar y conservar a temperatura de 2° C y 8° C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.
 - 3.1.1. Especificaciones / Características del empaque: Vidrio Incoloro de borosilicato
 - 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.



KACCC

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 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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, así como la combinación de por lo menos 2 de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



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

2. DESCRIPCIÓN

- 2.1. Nombre: Infliximab 100 mg
- 2.2. Denominación Común Internacional (DCI): Infliximab.
- 2.3. Concentración: 100 mg/Vial
- 2.4. Forma Farmacéutica: Polvo liofilizado para inyección
- 2.5. Presentación: Caja conteniendo vial de 100 mg
Vía de administración: Infusión intravenosa.
- 2.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 60 meses. Almacene los frascos-ampolla de IXIFI cerrados en un refrigerador a una temperatura de entre 2°C y 8°C. No congelar.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

- 3.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 3.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 3.3. Formula Cualitativa-Cuantitativa

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial.

- 4.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Vidrio transparente Tipo 1
- 4.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 4.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 4.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.1.2.3. Concentración
 - 4.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 4.1.2.5. Vía de administración
 - 4.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.1.2.7. Número de lote
 - 4.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 4.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 4.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón
- 4.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.2.2.3. Presentación
 - 4.2.2.4. Concentración
 - 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total



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

4.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. REGISTRO SANITARIO

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

6. INDICACIONES

- 6.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 6.1.1 Enfermedad de Crohn en adulto.
 - 6.1.2 Enfermedad de Crohn en pediatría.
 - 6.1.3 Colitis ulcerosa en adulto.
 - 6.1.4 Colitis ulcerosa en pediatría.
 - 6.1.5 Espondilitis anquilosante.
 - 6.1.6 Artritis Reumatoide.
 - 6.1.7 Artritis psoriásica.
 - 6.1.7 Psoriasis en placa.

7. SEGURIDAD

- 7.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 7.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 7.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 7.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 7.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.

KACC



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

- 7.6. 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.
- 7.7. 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, así como la combinación de por lo menos 2 de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

Nota importante: Se requiere de este producto biosimilar: Infliximab-qbtx 100mg (ver nomenclatura de autoridad sanitaria estricta), para seguimiento de los pacientes que se encuentran utilizando dicha molécula y evitar posibles efectos de inmunogenicidad.



Purple Book Database of Licensed Biological Products

The Purple Book database contains information on all FDA-licensed (approved) biological products regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), including licensed biosimilar and interchangeable and their reference products.

The Purple Book also contains information about all FDA-licensed allergenic, cellular and gene therapy, hematologic, and vaccine products regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).

Enter a product's proprietary (brand) name or the nonproprietary (proper) name to find biological product type, a list of potential results will begin to appear below the search box based on what you are typing on a product from the auto-populated results list below to view the results page. The results page for selected product will include all biological products that share a core name (i.e., biosimilar, interchangeable, reference, and related biological products).

Search	infixim
Avsola (infiximab-axxq) BLA Number: 761086	351(k) Bi
Inflectra (infiximab-dyyb) BLA Number: 125544	351(k) Bi
Ixifi (infiximab-qbtX) BLA Number: 761072	351(k) Bi
Remicade (infiximab) BLA Number: 103772	
Renflexis (infiximab-abda) BLA Number: 761054	351(k) Bi

KACC



Advanced Search

Database last updated: J...

Glossary

Purple Book Homepage

About Purple Book

User Guide

FAQs

Patent List

Download Purple Book Data

KACC



Purple Book Database of Licensed Biological Products

The Purple Book database contains information on all FDA-licensed (approved) biological products regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), including licensed biosimilar and interchangeable and their reference products.

The Purple Book also contains information about all FDA-licensed allergenic, cellular and gene therapy, hematologic, and vaccine products regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).

Enter a product's proprietary (brand) name or the nonproprietary (proper) name to find biological products. On a product from the auto-populated results list below to view the results page. The results page for a selected product will include all biological products that share a core name (i.e., biosimilar, interchangeable, reference, and related biological products).

infixim

Avsola (infiximab-axxq)

BLA Number: 761086

351(k) Bk

Inflectra (infiximab-dyyb)

BLA Number: 125544

351(k) Bk

Ixifi (infiximab-qbtx)

BLA Number: 761072

351(k) Bk

Remicade (infiximab)

BLA Number: 103772

Renflexis (infiximab-abda)

BLA Number: 761054

KACC



Advanced Search

Database last updated: July 2023

Glossary



Purple Book Homepage

About Purple Book

User Guide

FAQs

Patent List

Download Purple Book Data



KACC

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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio incoloro (tipo I)
- 3.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.2.3. Concentración
 - 3.1.2.4. Cantidad total
 - 3.1.2.5. Vía de administración
 - 3.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.2.7. Número de lote
 - 3.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

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

KA CC



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: 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 microcitico (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 irreseccable 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 platinio.

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

KACC





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.

KALI



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 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 por lo menos una de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales: Argentina ANMAT, Brasil ANVISA, Chile ISP, Colombia INVIMA, Cuba CECMED, México COFEPRIS.



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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: ALU

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente.

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

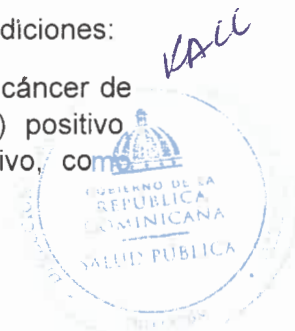
4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

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



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de por lo menos una de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales: Argentina ANMAT, Brasil ANVISA, Chile ISP, Colombia INVIMA, Cuba CECMED, México COFEPRIS.





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

Datos producto: Rituximab 500 mg/50 ml. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión, Vía de administración: Intravenosa. Presentación caja con vial de 50 ml. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Rituximab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Rituximab
 - 1.1.2. Concentración: 500mg/50 ml.
 - 1.1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
 - 1.1.4. Presentación: Caja con vial de 50 ml
 - 1.1.5. Vía de administración: Intravenoso
 - 1.1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura 2 °C a 8 °C protegerse de la luz

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 1.2. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.3. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.4. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

2. EMPAQUE:

- 2.1. EMPAQUE PRIMARIO:
 - 2.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: Vial de vidrio incoloro.
 - 2.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 2.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 2.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 2.1.2.3. Concentración
 - 2.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 2.1.2.5. Vía de administración
 - 2.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 2.1.2.7. Número de lote
 - 2.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 2.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

KACC



2.2. EMPAQUE SECUNDARIO

2.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón resistente

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

- 2.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 2.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 2.2.2.3. Presentación
- 2.2.2.4. Concentración
- 2.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 2.2.2.6. Vía de administración
- 2.2.2.7. Número de lote
- 2.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 2.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 2.2.2.10. Registro Sanitario
- 2.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 2.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 2.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

2.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

3. 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.

4. INDICACIONES

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

- 4.1.1. Linfoma no-Hodgkin (LNH)
- 4.1.2. Leucemia linfática crónica (LLC)
- 4.1.3. Artritis reumatoide
- 4.1.4. Granulomatosis con poliangéitis y poliangéitis microscópica
- 4.1.5. Está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangéitis (Wegener) (GPA) y con poliangéitis.

VACC



5. SEGURIDAD

- 5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 5.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 5.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 5.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 5.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 5.6. 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.
- 5.7. 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, así como la combinación de por lo menos 2 de las Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

Nota importante: Se requiere de este producto biosimilar: Rituximab-abbs 500mg/ 50 ml (ver nomenclatura de autoridad sanitaria estricta), para seguimiento de los pacientes que se encuentran utilizando dicha molécula y evitar posibles efectos de inmunogenicidad.



Purple Book Database of Licensed Biological Products

The Purple Book database contains information on all FDA-licensed (approved) biological products regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), including licensed biosimilar and interchangeable and their reference products.

The Purple Book also contains information about all FDA-licensed allergenic, cellular and gene therapy, hematologic, and vaccine products regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

Enter a product's proprietary (brand) name or the nonproprietary (proper) name to find biological products. On a product from the auto-populated results list below to view the results page. The results page for selected product will include all biological products that share a core name (i.e., biosimilar, interchangeable, and related biological products).



RITUXIMA

Riabni (rituximab-arrx)

BLA Number: 761140

351(k) Bi

Rituxan (rituximab)

BLA Number: 103737

Rituxan (rituximab)

BLA Number: 103705

Rituxan Hycela (rituximab and hyaluronidase human)

BLA Number: 761064

Ruxience (rituximab-pvvr)

BLA Number: 761103

Truxima (rituximab-abbs)

BLA Number: 761088

KACI



351(k) Bi

Advanced Search

Purple Book Homepage

[About Purple Book](#)

[User Guide](#)

[FAQs](#)

[Patent List](#)

[Download Purple Book Data](#)

KACE



 Purple Book Glossary



Purple Book Database of Licensed Biological Products

The Purple Book database contains information on all FDA-licensed (approved) biological products regulated by the Center for Drug Evaluation and Research (CDER), including licensed biosimilar and interchangeable and their reference products.

The Purple Book also contains information about all FDA-licensed allergenic, cellular and gene therapy, hematologic, and vaccine products regulated by the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER).

Enter a product's proprietary (brand) name or the nonproprietary (proper) name to find biological products. You will see a list of potential results will begin to appear below the search box based on what you are typing. Click on a product from the auto-populated results list below to view the results page. The results page for a selected product will include all biological products that share a core name (i.e., biosimilar, interchangeable, reference, and related biological products).

Riabni (rituximab-arrx)
BLA Number: 761140 351(k) Bio


Rituxan (rituximab)
BLA Number: 103737

Rituxan (rituximab)
BLA Number: 103705

Rituxan Hycela (rituximab and hyaluronidase human)
BLA Number: 761064

Ruxience (rituximab-pvvr)
BLA Number: 761103

Truxima (rituximab-abbs)
BLA Number: 761088



 Glossary

Advanced Search

Purple Book Homepage

About Purple Book

User Guide

FAQs

Patent List

Download Purple Book Data

KALCC



Datos producto: Rituximab 500 mg / 50 mL. **Forma Farmacéutica:** Concentrado para solución para infusión, **Vía de administración:** Intravenosa. **Presentación:** caja con vial de 50 mL.

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Rituximab

- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Rituximab
- 1.1.2. Concentración: 500 mg / 50 mL.
- 1.1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión
- 1.1.4. Presentación: Caja con 1 vial conteniendo de 50 mL
- 1.1.5. Vía de administración: Intravenoso
- 1.1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, Almacenar a temperatura 2° C a 8° C protegerse de la luz

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

- 1.2. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.3. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 1.4. Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

2. EMPAQUE:

2.1. EMPAQUE PRIMARIO:

- 2.1.1. Especificaciones/Características del empaque: primario: Vial de vidrio con tapón de goma.
- 2.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 2.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 2.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 2.1.2.3. Concentración
 - 2.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 2.1.2.5. Vía de administración
 - 2.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 2.1.2.7. Número de lote
 - 2.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 2.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



2.2.

EMPAQUE
SECUNDARIO

2.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón resistente

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

- 2.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 2.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 2.2.2.3. Presentación
- 2.2.2.4. Concentración
- 2.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 2.2.2.6. Vía de administración
- 2.2.2.7. Número de lote
- 2.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 2.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 2.2.2.10. Registro Sanitario
- 2.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 2.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 2.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

2.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

3. 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.

4. INDICACIONES

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

- 4.1.1. Linfoma no-Hodgkin (LNH)
- 4.1.2. Leucemia linfática crónica (LLC)
- 4.1.3. Artritis reumatoide
- 4.1.4. Granulomatosis con poliangeítis y poliangeítis microscópica
- 4.1.5. Está indicado para la inducción de la remisión en pacientes adultos con granulomatosis con poliangeítis (Wegener) (GPA) y con poliangeítis.

KACC



5. SEGURIDAD

- 5.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 5.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 5.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 5.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 5.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 5.6. 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.
- 5.7. 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 con fines de evitar situaciones de inmunogenicidad.

KACC

