



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO
FICHAS TÉCNICAS





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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Glatiramer
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Glatiramer
- 1.3. Concentración: 40 mg/1ml
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5. Presentación: Caja conteniendo 12 jeringas prellenadas
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, Almacenar y conservar a temperatura de 2° C-8° C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

3.1.1. Especificaciones/Características del empaque: Jeringa de vidrio con capuchón –embolo a rosca – junta con rosca para embolo en blíster PVC incoloro I, papel ilustración con laca de PVC. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Está indicado en las formas recurrentes de esclerosis múltiple (EM).



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Practicas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frio del producto por el distribuidor local.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de 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: Bosentan 125 mg Tabletas Recubiertas, Vía de Administración Oral. **Presentación:** Caja conteniendo 20 y 60 Tabletas Recubiertas. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blister

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

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

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

5.1.2 Hipertensión arterial pulmonar primaria (idiopática y hereditaria)

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

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

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

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



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de 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: Citrato Tofacitinib 5 mg. Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 60 tabletas recubiertas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Citrato Tofacitinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Citrato Tofacitinib
- 1.3. Concentración: 5 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas recubiertas
- 1.5. Vía de administración
- 1.6. Presentación: Caja con 60 tabletas recubiertas
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura no mayor a 30°C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco.

Especificaciones/ Características del empaque primario: HDPE

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

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

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

- 4.1.1. Artritis reumatoide activa de moderada a grave.
- 4.1.2. Artritis Psoriasica
- 4.1.3. Colitis Ulcerosa

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: Cladribina 10 mg. **Forma Farmacéutica:** Comprimidos. **Vía de Administración:** Oral
Presentación: Cajas conteniendo 1,4,5,6,7 u 8 comprimidos. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Cladribina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Cladribina
- 1.3. Concentración: 10 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimido.
- 1.5. Presentación: Cajas conteniendo 1,4,5,6,7 u 8 comprimidos
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Este medicamento requiere no conservar a temperatura por superior a los 30 grados, conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
- 3.2. Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster de poliamida aluminio (Al)/cloruro de polivinilo (PVC) – aluminio (Al) sellado en un soporte de cartón y encajado en un estuche exterior a prueba de niños. Tamaños del envase: 1, 4, 5, 6, 7 u 8 comprimidos.
- 3.3. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.3.1 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.3.2 Forma Farmacéutica
 - 3.3.3 Concentración
 - 3.3.4 Cantidad total
 - 3.3.5 Vía de administración
 - 3.3.6 Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.3.7 Número de lote
 - 3.3.8 Fecha de vencimiento
 - 3.3.9 Condiciones de almacenamiento
 - 3.3.10 Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

Vacci

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:
- 3.4.3 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.4.3.1 Forma Farmacéutica
 - 3.4.3.2 Presentación
 - 3.4.3.3 Concentración
 - 3.4.3.4 Volumen/ cantidad total
 - 3.4.3.5 Vía de administración
 - 3.4.3.6 Número de lote
 - 3.4.3.7 Condiciones de almacenamiento
 - 3.4.3.8 Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.4.3.9 Registro Sanitario
 - 3.4.3.10 Envase herméticamente cerrado
 - 3.4.3.11 Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.4.3.12 Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.5 EMPAQUE TERCIARIO

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.

KACC



5. INDICACIONES

5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:

5.1.1 Está indicado para el tratamiento de esclerosis múltiple recurrente muy activa.

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 de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o 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 farmaceuticas.



Datos producto: Clorhidrato de Bendamustina 100 mg/ Vial. Vía de Administración: Intravenoso. Forma Farmacéutica: Polvo Concentrado para Preparar Solución para Infusión. Presentación: Caja con 1 vial con 100 mg de polvo concentrado para preparar solución para infusión. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Clorhidrato de Bendamustina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Clorhidrato de Bendamustina
- 1.3. Concentración: 100 mg/ Vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: polvo para concentrado para solución para infusión
- 1.5. Presentación: Caja con 1 vial con 100 mg de polvo concentrado para preparar solución para infusión.
- 1.6. Vía de administración: Intravenoso
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura menor de 30°C. Proteger de la luz.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

Especificaciones/ Características del empaque primario: vidrio color ámbar con tapón de bromobutil

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.

KACC

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.

KACC

5. INDICACIONES

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

5.1.1 Esta indicado en primera línea en leucemia linfocítica crónica (estadio B o C de Binet)

5.1.2. Esta indicado en pacientes con linfomas indolentes no-Hodgkin.

5.1.3. Esta indicado en el tratamiento de primera línea del mieloma múltiple (estadio II con progresión o estadio III de DurieSalmon).

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: 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

KACC

- 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 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.

KRCC

Datos producto: Enzalutamida 40mg. Forma Farmacéutica: Cápsulas Blandas y/o duras. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja de 30 sobres, y cada sobre contiene un blíster de dosis individual con 4 cápsulas blandas y/o duras, Caja/ frasco con 120 cápsulas blandas y/o duras, caja con 28 cápsulas blandas y/o duras, caja conteniendo 1 blíster con 28 capsulas blandas y/o duras caja conteniendo 4 blíster. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Enzalutamida
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Enzalutamida
- 1.3. Concentración: 40 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas blandas y/o duras
- 1.5. Presentación: Caja de 30 sobres, y cada sobre contiene un blíster de dosis individual con 4 cápsulas blandas y/o duras Caja/frasco con 120 cápsulas blandas y/o duras caja con 28 cápsulas blandas y/o duras caja conteniendo 1 blíster con 28 capsulas blandas y/o duras caja conteniendo 4 blíster.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar a más de 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

- 5.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.1.1. Cáncer de próstata metastásico.
 - 5.1.2. Cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración (CPRC).

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.



Datos producto: Omalizumab 150 mg/1mL. Forma Farmacéutica: Solución inyectable. Vía de administración: Subcutánea. Presentación: Caja con 1 jeringa precargada de 1 ml de solución inyectable. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Omalizumab
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Omalizumab
- 1.3. Concentración: 150 mg/1mL
- 1.4. Forma Farmacéutica: Solución inyectable.
- 1.5. Presentación: Caja con 1 jeringa precargada de 1 ml de solución inyectable
- 1.6. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar en nevera a temperatura (entre 2 °C y 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 precargada.

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

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 de constar con indicación terapéutica para la siguiente condición:
- 5.2 Asma mediada por inmunoglobulina E (IgE) en adultos, adolescentes (a partir de los 12 años) y niños (a partir de los 6 años a <12 años).
- 5.3 Asma alérgica grave persistente que presentan test cutáneo positivo o reactividad in vitro a aeroalergenos perennes y con función pulmonar reducida (FEV1 <80%)
- 5.4 Urticaria crónica espontanea.
- 5.5 Rinosinusitis crónica con pólipos nasales (RSCcPN)

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 frio 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: Secukinumab 150 mg/Pluma precargada. Forma farmacéutica: Solución inyectable. Vía de Administración: Subcutánea. Presentación: Caja conteniendo 1 pluma precargada de 1 mL Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Secukinumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Secukinumab
- 1.2. Concentración: 150mg/Pluma precargada
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.4. Presentación: Caja con una 1 pluma precargada con solución inyectable.
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 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: Pluma precargada

Especificaciones/ Características del empaque primario: Cilindro de vidrio de jeringa BD de 1 mL, (vidrio de resistencia hidrolítica de tipo I) con aguja fija de 27 G, 0,5 pulgadas, cubierta rígida de aguja, tapón del émbolo recubierto con FluroTec

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.



KACC

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. Artritis psoriásica (PsA)
- 6.1.3. Espondilitis Anquilosante
- 6.1.4. Espondiloartritis axial (EspAax)
- 6.1.5. Espondiloartritis axial no radiográfica (EspAax-nr)

KACC



6.1.6 Artritis idiopática juvenil, incluyendo artritis relacionada con entesitis y artritis psoriásica juvenil.

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 y de países de alta vigilancia sanitaria tales como: 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.

KAC

