

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

FICHAS TÉCNICAS



Datos producto: Actividad Inhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII) 500UI. Vía de administración: intravenosa. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y Solvente para Solución Inyectable, Presentación: Vial conteniendo polvo y vial con disolvente de 10 mL o 20 mL, Baxjet II Hi-Flow, jeringa, aguja mariposita con pinza y caja de cartón. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Actividad Inhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII)
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Actividad Inhibitoria Bypass (Actividad de desvío del Inhibidor del Factor VIII)
- 1.3. Concentración: 500 UI
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y Solvente para Solución Inyectable
- 1.5. Presentación: Vial conteniendo polvo y vial con disolvente de 10 mL o 20 mL, Baxjet II Hi-Flow, jeringa, aguja mariposita con pinza y caja de cartón.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses. Conservar entre 2°C y 8°C, no congelar, proteger de la luz. Dentro de su vida útil indicada, el producto puede almacenarse a temperatura máxima de 25°C durante 6 meses.

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 Liofilizado 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 corrugado 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

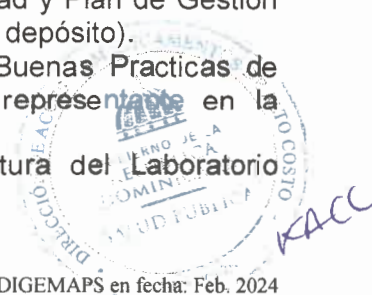
Adjuntar copia certificada del Registro Sanitario del Medicamento vigente durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de estar en proceso de vencerse el Registro Sanitario, es responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación del registro sanitario del medicamento 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 debe 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 relevante o que tienen un riesgo alto de sufrir una hemorragia relevante.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representado 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.





GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

- 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, 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.



Datos producto: Basiliximab 20 mg/Vial. **Vía de administración:** Intravenoso. **Forma Farmacéutica:** Polvo y Disolvente para solución inyectable **Presentación:** Caja conteniendo 1 vial en cuna plástica y ampolla conteniendo 5 mL de Disolvente Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Basiliximab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Basiliximab
- 1.2. Concentración: 20 mg/vial
- 1.3. Forma Farmacéutica: Polvo y Disolvente para solución inyectable para perfusión
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 1 vial en cuna plástica y ampolla conteniendo 5 mL de Disolvente
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses, Almacenar en lugar fresco y seco 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 cuantitativa -cualitativa

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial /ampolla
 - 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vial de vidrio incoloro de tipo I, con tapón de caucho butílico recubierto de fluororesina gris
 - 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

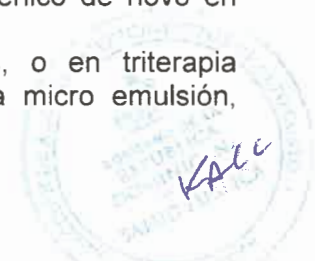
La rotulación debe ser en idioma español.

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:
- 5.2 Profilaxis del rechazo agudo de órganos en trasplante renal alogénico de novo en pacientes adultos y pediátricos.
- 5.3 Micro emulsión e inmunodepresión basada en corticosteroides, o en triterapia inmunodepresora de mantenimiento a base de ciclosporina para micro emulsión, corticosteroides y, bien azatioprina o bien micofenolato mofetilo.



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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco.

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

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

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente con un frasco acompañado de jeringa para uso oral con o sin cánula
- 3.2.2. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo: Caja de cartón u otro material resistente con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.
 - 3.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 3.2.2.3. Presentación
 - 3.2.2.4. Concentración
 - 3.2.2.5. Volumen/ cantidad total: mililitro
 - 3.2.2.6. Vía de administración
 - 3.2.2.7. Número de lote
 - 3.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 3.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 3.2.2.10. Registro Sanitario
 - 3.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 3.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

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

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas 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 farmaceuticas.

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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos.

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

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

5.1.1. Trasplante renal y cardíaco

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

5.1.3. Trasplante hepático.

6. SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

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

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas 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 farmaceuticas.



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 + ampollita 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, 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, 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: Imiglucerasa 400 U. Vía de administración: Intravenosa. Presentación: Caja conteniendo frasco ampolla con 400 U. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Imiglucerasa
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Imiglucerasa
- 1.3 Concentración: 400 U
- 1.4 Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión
- 1.5 Presentación: Caja conteniendo frasco ampolla con 400 U
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 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: Frasco Ampolla

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, 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 con fines de evitar situaciones de inmunogenicidad.



Datos producto: Inmunoglobulina de conejo de antitimocítica humana. Forma Farmacéutica: Polvo para suspensión para perfusión. Vía de Administración intravenosa. Presentación: Caja con vial de 25 mg. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Inmunoglobulina de conejo de antitimocítica humana
 - 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Inmunoglobulina de conejo de antitimocítica humana
 - 1.3. Concentración: 5 mg/mL
 - 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo para suspensión para perfusión.
 - 1.5. Presentación: Caja con vial de 25 mg
 - 1.6. Vía de administración: Intravenosa
- Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 meses. Conservar entre 2 °C Y 8 °C. Protegido de la luz.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial
- Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO: N/A: La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2 Inmunosupresión en trasplante: prevención y tratamiento del rechazo del trasplante.
- 5.3 Prevención de la enfermedad injerto contra huésped aguda y crónica, después del trasplante de células madre hematopoyéticas.
- 5.4 Tratamiento de la enfermedad injerto contra huésped aguda corticorresistente.
- 5.5 Hematología: Tratamiento de la aplasia medular.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de biosimilaridad del producto. (según aplique)
- 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: 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: Ocrelizumab 300mg/10ml (30mg/ml). Concentrado para solución para infusión. Vía de Administración: Intravenosa. Presentación: Caja con vial de 10mL. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

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



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
-Certificación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de frío del producto por el distribuidor.
- 6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad del medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras clasificadas por la OMS como estrictas de países de alta vigilancia sanitaria: FDA Estados Unidos y/o EMA, Health Canadá, Alemania, Australia, Austria, Bélgica, República de Corea, Dinamarca, España, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Italia, Japón, Noruega, Portugal, Reino Unido, Suecia, Swissmedic Suiza.



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sirolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Sirolimus
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Grageas/Tabletas
- 1.5. Presentación: Caja con 100 grageas
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 36 meses. Conservar a temperatura menor de 30°C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster

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

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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



5. INDICACIONES

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

5.1.1. Indicado para la profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos que presentan de bajo a moderado riesgo inmunológico, sometidos a un trasplante renal.

5.1.2. Indicado para el tratamiento de pacientes con linfangioleiomiomatosis esporádica con enfermedad pulmonar moderada o deterioro de la función pulmonar.

6. SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

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

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas 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.



Datos producto: Sofosbuvir 400 mg / Velpatasvir 100 mg. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas. Vía de Administración Oral. Presentación: Caja de cartón conteniendo 1 frasco con 28 tabletas recubiertas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Sofosbuvir / Velpatasvir
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Sofosbuvir / Velpatasvir
- 1.3. Concentración: 400 mg + 100 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas
- 1.5. Presentación: Caja de cartón conteniendo 1 frasco con 28 tabletas recubiertas.
- 1.6. Vía de administración: Oral
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ 24 meses Almacenar a temperatura ambiente no más de 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco Especificaciones/ Características del empaque primario: Frasco de polietileno
- 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.



1. INDICACIONES

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

5.1.1. Virus de la hepatitis C (VHC) crónica.

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, 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



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

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus Monohidrato XL.

1.2. Concentración: 0.5 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada

1.4. Presentación: Caja con 50 Cápsulas de liberación prolongada

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster PVC/ PE/PVDC/ Al con tamiz molecular en bolsa de tres capas (trilaminada).

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

3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

3.1.1.2. Forma Farmacéutica

3.1.1.3. Concentración

3.1.1.4. Cantidad total

3.1.1.5. Vía de administración

3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen

3.1.1.7. Número de lote

3.1.1.8. Fecha de vencimiento

3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

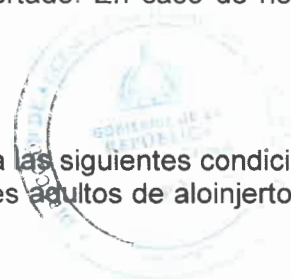
4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.



5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

6. SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

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

6.7. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas 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.



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus Monohidrato XL.
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas de liberación prolongada
- 1.5. Presentación: Caja con 50 Cápsulas de liberación prolongada
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, almacenar en un lugar fresco y seco a no más de 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Especificaciones/ Características del empaque primario: Blíster aluminio/aluminio (poliamida/ aluminio/pvc) termoformado y sellado con film de aluminio impreso

- 3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.1.3. Concentración
 - 3.1.1.4. Cantidad total
 - 3.1.1.5. Vía de administración
 - 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 3.1.1.7. Número de lote
 - 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
 - 3.1.1.9. Condiciones de almacenamiento



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente con sello u otro recurso necesario que garantice la inviolabilidad de la caja y del contenido.

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.



5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.

6. SEGURIDAD

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



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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

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

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

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1. Profilaxis del rechazo del trasplante en receptores adultos de aloinjertos renales o hepáticos.

5.1.2. Tratamiento del rechazo de aloinjertos resistente a los tratamientos con otros medicamentos inmunosupresores en pacientes adultos.



6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose contar con estudios clínicos, estudios de bioequivalencia o Biosimilaridad del producto.
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia Informe Periódico de Seguridad y Plan de Gestión de Riesgo depositados en la DIGEMAPS, (presentar aval del depósito).
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario y Buenas Prácticas de Almacenamiento BPA del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.5. Certificado de Venta Libre emitido por el país de origen.
- 6.6. Documentos que verifiquen el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución:
 - Certificación o comunicación del cumplimiento de las condiciones de conservación y/o de cadena de 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, 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.

