



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

DIRECCIÓN DE ACCESO A MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO

FICHAS TÉCNICAS



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Leuprorelina
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Leuprorelina
- 1.3. Concentración: 7.5 mg/mL/vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
- 1.5. Vía de administración: Intramuscular y/o Subcutánea.
- 1.6. Presentación: Caja con vial conteniendo 7.5mg + jeringa con 2 ml de solvente. / Caja con estuche de dosis única conteniendo polvo liofilizado para suspensión inyectable en una jeringa prellenada con doble cámara. Registro Sanitario Vigente

- 1.7. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: 36 meses. Consérvese a temperatura no mayor de 25°C.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3. EMPAQUE

3.1. **EMPAQUE PRIMARIO:** Jeringa pre-llenada con doble cámara/ Vial
Especificaciones / Características del empaque primario: Vidrio tipo I, transparente y material resistente a roturas.

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

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

3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4. REGISTRO SANITARIO

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

5. INDICACIONES

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

5.1.1 Cáncer de Próstata avanzado hormono dependiente.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por **seguridad**:
- 6.2. Estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMPAS.
- 6.3. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la Republica Dominicana.
- 6.4. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.



- 6.5. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
- 6.6. 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, Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



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

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus
- 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.
- 1.2. Concentración: 0.5 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 30 y 50 Cápsulas.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Almacenar a temperatura ambiente no más de 30 °C, Mantener en lugar fresco y seco.

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blister

Especificaciones/ Características del empaque primario: Claro de PVC / PE / PVDC/Al, ALU/ALU, PVC/PVCD.

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

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:
 - 6.1.1. Estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
 - 6.1.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
 - 6.1.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
 - 6.1.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
 - 1.1.1. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o, Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.



Datos producto: Tacrolimus 1 mg. **Forma Farmacéutica:** Cápsulas. **Vía de administración Oral,**
Presentación: Caja conteniendo 50 Cápsulas/caja conteniendo 30 capsulas. **Registro Sanitario:** Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tacrolimus
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Tacrolimus.
- 1.3. Concentración: 1 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas.
- 1.5. Presentación: Caja con 50 Cápsulas/caja conteniendo 30 cápsulas.
- 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: Blister aluminio/aluminio (poliamida/ aluminio/pvc) termoformado y sellado con film de aluminio impreso, ALU/ALU.

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

YDA

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

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:
 - 6.1.1. Estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMPAS.
 - 6.1.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
 - 6.1.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
 - 6.1.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución.
 - 6.1.5. 1.1. A fin de cumplir con las garantías de seguridad el medicamento, deberá contar con avales de calidad de alguna de las Agencias Reguladoras Estrictas de Países de Alta Vigilancia Sanitaria tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA o, Agencias Regulatorias de Referencia Regionales, debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

Datos producto: Tocilizumab 162 mg / 0.9 mL Forma Farmacéutica: Solución inyectable. Vía de administración: subcutánea. Presentación: caja de cartón con 4 jeringas precargadas con solución para inyección. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1 Nombre: Tocilizumab
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Tocilizumab
- 1.3 Concentración: 162 mg / 0.9 mL
- 1.4 Forma Farmacéutica: Solución inyectable
- 1.5 Presentación: caja de cartón con 4 jeringas precargadas con solución para inyección
- 1.6 Vía de administración: inyección subcutánea
- 1.7 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses, Las jeringas precargadas deben conservarse en heladera entre 2°C a 8°C. No congelar. Conservar las jeringas prellenadas en el embalaje exterior para proteger su contenido 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.
- 2.3 Fórmula cuali-cuantitativa del producto.

3. EMPAQUE

3.1 EMPAQUE PRIMARIO:

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



EMPAQUE SECUNDARIO

3.1.3 Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente

3.1.4 Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.4.1 Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.4.2 Forma Farmacéutica
- 3.1.4.3 Presentación
- 3.1.4.4 Concentración
- 3.1.4.5 Volumen/ cantidad total
- 3.1.4.6 Vía de administración
- 3.1.4.7 Número de lote
- 3.1.4.8 Condiciones de almacenamiento
- 3.1.4.9 Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.4.10 Registro Sanitario
- 3.1.4.11 Envase herméticamente cerrado
- 3.1.4.12 Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.4.13 Uso exclusivo Ministerio de Salud

3.2 EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

4 REGISTRO SANITARIO

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

5 INDICACIONES

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

- 5.1.1 Artritis reumatoide activa de moderada a grave.
- 5.1.2 Artritis idiopática juvenil sistémica activa.
- 5.1.3 Poliartrosis idiopática juvenil.
- 5.1.4 Arteritis de células gigante.

6 SEGURIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

KACC