



## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos del producto: Acetato de Leuprolida 7.5 mg (Acetato de Leuprorelina)**

**Vía de Administración:** Intramuscular y/o Subcutánea

**Presentación:** Polvo Liofilizado en cajas con frascos / ampolla (Vial), jeringa pre-llenada con polvo para suspensión inyectable y agujas estériles. No manipule el mecanismo de la aguja de seguridad antes de la administración.

**Registro Sanitario Vigente**

### 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Acetato de Leuprolida (Acetato de Leuprorelina).
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Acetato de Leuprolida (Acetato de Leuprorelina).
- 1.3. Concentración: 7.5 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.
- 1.5. Vía de administración: Intramuscular y/o Subcutánea.
- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: Almacenar en lugar fresco y seco, el producto se mantiene estable por 18 meses. El periodo de caducidad no debe ser menor a 18 meses a su arribo a institución o almacén para su utilización. El diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la presentación del polvo liofilizado. Se recomienda conservar a temperatura entre 2° y 8°C, protegido de la luz. No congelar. Una vez fuera de la nevera, este producto se puede conservar en su embalaje original a temperatura ambiente (por debajo de 25°C) y, de no usarse se recomienda descartar en las primeras 24 horas.

### 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

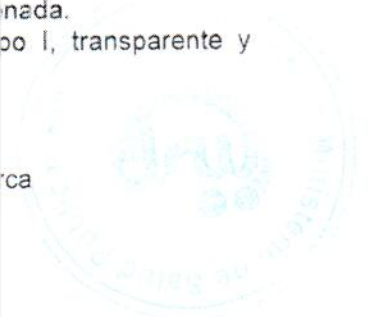
- 2.1. Certificado de control de calidad del producto, correspondiente al lote del producto presentado, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.
- 2.2. Metodología analítica, debidamente firmado por el responsable de control de calidad.

### 3. EMPAQUE

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Frasco ampolla (Vial) / Jeringa pre-llenada.  
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



Atc

- 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:



*ABC*

5.1.1Cáncer de Próstata.

## 6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.



Atc

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos del producto: Azacitidina 100 mg

Vía de Administración: Intravenoso y/o Subcutánea

Presentación: Caja conteniendo Vial /frasco/ ampolla. Polvo Liofilizado para suspensión inyectable.

## 1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Azacitidina.
  - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Azacitidina.
- 1.2. Concentración: 100 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para suspensión inyectable.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo Vial / frasco / ampolla.
- 1.5. Vía de administración: Subcutánea y/o Subcutánea
- 1.6. Estabilidad / Vida útil / Condiciones: *48 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: Vial / Frasco / ampolla, 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



### 3.1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### 3.1.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

#### 3.1.3. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:

- 3.1.3.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.3.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.3.3. Presentación
- 3.1.3.4. Concentración
- 3.1.3.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.3.6. Vía de administración
- 3.1.3.7. Número de lote
- 3.1.3.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.3.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.3.10. Registro Sanitario
- 3.1.3.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.3.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.3.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

### 3.2. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

## 4. REGISTRO SANITARIO

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

## 5. INDICACIONES

- 5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
  - 5.1.1 Síndromes mielodisplásicos.
  - 5.1.2 Leucemia mielomonocítica crónica.
  - 5.1.3 Leucemia mieloide aguda.
  - 5.1.4 Leucemia Mieloide Aguda con >30 % de blastos medulares según la clasificación de la OMS.

## 6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entendiéndose por seguridad:

- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la Republica Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.





MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Bortezomib 3.5 mg.

Vía de Administración: Intravenoso y/o subcutánea.

Presentación: Caja conteniendo 1 vial con 3.5 mg de Polvo Liofilizado para Solución Inyectable.

Registro Sanitario: vigente.

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre: Bortezomib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Bortezomib
- 1.3. Concentración: 3.5 mg/Vial
- 1.4. Forma Farmacéutica: Polvo Liofilizado para Solución Inyectable  
Presentación: Caja conteniendo 1 vial con 3.5 mg
- 1.5. Vía de administración: Intravenoso y/o subcutánea.  
Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Almacenar a temperatura no mayor de 30°C, proteger de la luz, almacenar en lugar seco y fresco de humedad relativa.

**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 tipo I, transparente.

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



### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### 3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

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

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

## 4. REGISTRO SANITARIO

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

## 5. INDICACIONES

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

5.1.1 Mieloma Múltiple.

5.1.2 Linfoma de Células de Manto.



## 6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.





## MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**Datos producto:** Somatropina de 1.33 mg (4UI); 3.33 mg (5mg/1.5ml); 5mg / 1.5ml (15.0 ó UI2); 15UI (5mg/3ml); 5.3mg/ml (6.1mg); 18UI (6mg); 8mg/1.37ml (24UI); 10mg/1.5ml (6.7mg/ml); 12mg/ml (13.8mg); 36UI (12mg/3ml); 15mg/1.5ml (10mg).

**Vía de Administración:** Intramuscular y/o Subcutánea.

**Presentación:** Dispositivo electrónico de administración, Polvo Liofilizado + solventes en cajas con aplicador pre-llenado o ensamblado, para dosis múltiple con pluma dosificadora / inyectora, más agujas descartables (no puede contener alcohol bencílico en su formulación).

**Registro Sanitario:** vigente

### 1. DESCRIPCIÓN

#### 1.1. Nombre:

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Somatropina (rhGH).

1.2 Concentración: desde 1.33mg (4UI); 3.33mg (5mg/1.5ml); 5mg/1.5ml (15.0 ó UI2); 15UI (5mg/3ml); 5.3mg/ml (6.1mg); 18UI (6mg); 8mg/1.37ml (24UI); 10mg/1.5ml (6.7mg/ml); 12mg/ml (13.8mg); 36UI (12mg/3ml); 15mg/1.5ml (10mg).

1.3 Forma Farmacéutica: Solución Inyectable Polvo Liofilizado + solventes+ diluyentes. Presentación: Caja con 1 dispositivo de vidrio pre-llenado con agujas descartable.

1.4 Vía de administración: Intramuscular y/o Subcutánea.

1.5 Estabilidad / Vida útil / Condiciones: no menor a 18 meses a su arribo a institución o almacén para su utilización y el diluyente debe tener una fecha de vencimiento igual o mayor a la presentación en polvo liofilizado. Conservar a temperatura entre 2° y 8°c, protegido de la luz. No congelar y proteger de la luz. Al reconstituir conservar la temperatura entre 2° y 8°c.

### 2 ESPECIFICACIONES DE CALIDAD

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

3.2 EMPAQUE PRIMARIO: Dispositivo electrónico de administración.



Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio tipo I, frasco/ ampolla (vial) / Jeringa / Cartucho / Dispositivo multidosis prellenado, con tapón de material perforable que no desprenda partículas, anillo metálico y sello de seguridad.

- 3.2.1 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 TERCARIO

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

Atc

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 Déficit de hormona de crecimiento

5.1.2 Síndrome de Turner

5.1.3 Síndrome de Prader Willi

5.1.4 Pequeños para la Edad Gestacional

5.1.5 Trastorno del crecimiento asociado a Insuficiencia Renal Crónica

## 6 SEGURIDAD

6.2 El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:

6.3 Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República 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 y cadena de frío.





MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Datos producto: Bosentan 125 mg Tabletas Recubiertas, Vía de Administración Oral

Presentación: Caja conteniendo 20 Tabletas Recubiertas.

Registro Sanitario: Vigente

**1. DESCRIPCIÓN**

- 1.1. Nombre:
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Bosentan
- 1.3. Concentración: 125 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Tabletas Recubiertas

Presentación: Caja conteniendo 20 Tabletas Recubiertas

- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 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.

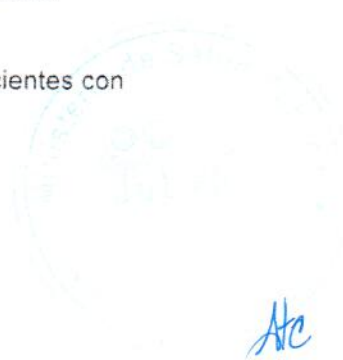
5.1.2 Hipertensión arterial pulmonar primaria (idiopática y hereditaria)

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, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la Republica Dominicana.
- 6.3. Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del Laboratorio Fabricante.
- 6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.



**Datos producto:** Lenalidomida 25 mg Capsulas, Vía de Administración Oral

**Presentación:** frascos conteniendo tabletas o capsulas y /o caja conteniendo blíster con 1,2, 3,7,10 Y 21 cápsulas

**Registro Sanitario:** Vigente

### 1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre:

1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Lenalidomida

1.3. Concentración: 25 mg

1.4. Forma Farmacéutica: Capsulas

Presentación: frascos conteniendo tabletas o capsulas y /o caja conteniendo blíster con 1,2, 3,7,10 Y 21 capsulas.

1.5. Vía de administración: Oral.

1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura no mayor a 30 °C.

### 2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

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

### 3. EMPAQUE:

3.1. EMPAQUE PRIMARIO: frasco con tabletas , o capsulas / caja con blíster

Especificaciones/ Características del empaque primario: PVC / PCTFE INCOLORO / ALUMINIO IMPRESO

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



*Ac*

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO

#### 3.2.1. Características del empaque secundario:

Caja de cartón u otro material resistente

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

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

### 3.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

## 4. REGISTRO SANITARIO

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

## 5. INDICACIONES

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

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

## 6. SEGURIDAD

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

Atc

6.4. Verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución y cadena de frío.



Atc