



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA
SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS



D. Maller

Datos producto: Ibrutinib 140 mg **Forma Farmacéutica:** Cápsulas/ comprimidos recubiertos. **Vía de Administración:** Oral. **Presentación:** caja con 30 comprimidos recubiertos/ Caja con botella x 90 cápsulas, caja con botella x 120 cápsulas. **Registro sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ibrutinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ibrutinib
- 1.3. Concentración: 140 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Cápsulas.
- 1.5. Presentación: Caja con botella x 90 cápsulas, caja con botella x 120 capsulas.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura inferior 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: Botella /Blister
 - 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




5. INDICACIONES

- 5.1 El producto constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2 Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
- 5.3 Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)/Linfoma de linfocitos pequeños con Deleción.
- 5.4 Macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- 5.5 Linfoma de Zona Marginal.
- 5.6 Enfermedad crónica de injerto frente al huésped.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Plan de manejo de riesgos y estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
- 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.



J. M. M. M.

Datos producto: Ibrutinib 420 mg **Forma Farmacéutica:** Comprimidos recubiertos. **Vía de Administración:** Oral. **Presentación:** Caja con 30 comprimidos recubiertos. **Registro sanitario:** Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ibrutinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ibrutinib
- 1.3. Concentración: 420 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja con 30 comprimidos recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura inferior a 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
 - 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


D. M. L. M. L.

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.


D. [Signature]

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2 Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
- 5.3 Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)/Linfoma de linfocitos pequeños con Delección.
- 5.4 Macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- 5.5 Linfoma de Zona Marginal.
- 5.6 Enfermedad crónica de injerto frente al huésped.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Plan de manejo de riesgos y estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
- 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.


Ministerio
de Salud Pública

D. M. M. M.

Datos producto: Ibrutinib 560 mg **Forma Farmacéutica:** Comprimidos recubiertos. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 30 comprimidos recubiertos. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ibrutinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Ibrutinib
- 1.3. Concentración: 560 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Comprimidos recubiertos
- 1.5. Presentación: Caja con 30 comprimidos recubiertos.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Conservar a temperatura inferior a 30°C

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Blíster
 - 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.


J. M. M. M.

5. INDICACIONES

- 5.1 El producto constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 5.2 Linfoma de Células del Manto (LCM) en recaída o refractario.
- 5.3 Leucemia Linfocítica Crónica (LLC)/Linfoma de linfocitos pequeños con Delección.
- 5.4 Macroglobulinemia de Waldenström (MW).
- 5.5 Linfoma de Zona Marginal.
- 5.6 Enfermedad crónica de injerto frente al huésped.

6. SEGURIDAD

- 6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase por seguridad:
- 6.2. Plan de manejo de riesgos y estudios de farmacovigilancia, depositados en la DIGEMAPS.
- 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.

