

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

1. DESCRIPCIÓN

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

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

3. EMPAQUE:

- 3.1. EMPAQUE PRIMARIO: Vial

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

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

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



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

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

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

6. SEGURIDAD

6.1. El fabricante debe garantizar la seguridad del producto, entiéndase 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 tales como: FDA de Estados Unidos y/o EMA, o Regionales debido a la alta complejidad de las patologías a la que están destinadas estas especialidades farmacéuticas.

