



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Riociguat 1 mg, Tabletas. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster). Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riociguat
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Riociguat
- 1.3. Concentración: 1mg
- 1.4. Forma Farmacéuticas Comprimidos Recubiertos

Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster de PP/Aluminio)

Vía de administración: Oral.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar por encima de 30°C.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Envase blíster de PP/Aluminio
Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase blíster de PP/Aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película.

Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.1.1.1. Forma Farmacéutica
- 4.1.1.2. Concentración
- 4.1.1.3. Cantidad total
- 4.1.1.4. Vía de administración
- 4.1.1.5. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.1.1.6. Número de lote
- 4.1.1.7. Fecha de vencimiento
- 4.1.1.8. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.2.2.3. Presentación
 - 4.2.2.4. Concentración
 - 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.7. Número de lote
 - 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 4.2.2.10. Registro Sanitario
 - 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud
- 4.3. EMPAQUE TERCIARIO**
N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

- 6.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 6.1.1. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) Clase Funcional (CF) II a III.
 - 6.1.2. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable.
 - 6.1.3. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico.

7. SEGURIDAD

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



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Riociguat 1.5 mg, Tabletas. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster). Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riociguat
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Riociguat
- 1.3. Concentración: 1.5 mg
- 1.4. Forma Farmacéuticas Comprimidos Recubiertos

Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster de PP/Aluminio)

Vía de administración: Oral.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar por encima de 30°C.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Envase blíster de PP/Aluminio

Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase blíster de PP/Aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película.

Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.1.1.1. Forma Farmacéutica
- 4.1.1.2. Concentración
- 4.1.1.3. Cantidad total
- 4.1.1.4. Vía de administración
- 4.1.1.5. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.1.1.6. Número de lote
- 4.1.1.7. Fecha de vencimiento
- 4.1.1.8. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.2.2.3. Presentación
 - 4.2.2.4. Concentración
 - 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.7. Número de lote
 - 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 4.2.2.10. Registro Sanitario
 - 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud
- 4.3. EMPAQUE TERCIARIO
N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

- 6.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
 - 6.1.1. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) Clase Funcional (CF) II a III.
 - 6.1.2. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable.
 - 6.1.3. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico.

7. SEGURIDAD

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



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Riociguat 2.0 mg, Tabletas. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster). Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riociguat
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Riociguat
- 1.3. Concentración: 2.0 mg
- 1.4. Forma Farmacéuticas Comprimidos Recubiertos

Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster de PP/Aluminio)

Vía de administración: Oral.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar por encima de 30°C.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Envase blíster de PP/Aluminio

Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase blíster de PP/Aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película.

Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.1.1.1. Forma Farmacéutica
- 4.1.1.2. Concentración
- 4.1.1.3. Cantidad total
- 4.1.1.4. Vía de administración
- 4.1.1.5. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.1.1.6. Número de lote
- 4.1.1.7. Fecha de vencimiento
- 4.1.1.8. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.2.2.3. Presentación
 - 4.2.2.4. Concentración
 - 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.7. Número de lote
 - 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 4.2.2.10. Registro Sanitario
 - 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud
- 4.3. EMPAQUE TERCIARIO**
N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

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

6.1.1. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) Clase Funcional (CF) II a III.

6.1.2. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable.

6.1.3. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico.

7. SEGURIDAD

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

7.2. Copia certificada del Certificado de Registro Sanitario del Establecimiento Farmacéutico representante en la República Dominicana.

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

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



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Riociguat 2.5 mg, Tabletas. Vía de Administración: Oral. Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster). Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Riociguat
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI) Riociguat
- 1.3. Concentración: 2.5 mg
- 1.4. Forma Farmacéuticas Comprimidos Recubiertos

Presentación: Caja con 42 Comprimidos Recubiertos (Envase blíster de PP/Aluminio)

Vía de administración: Oral.

2. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No almacenar por encima de 30°C.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Envase blíster de PP/Aluminio

Especificaciones/ Características del empaque primario: Envase blíster de PP/Aluminio conteniendo comprimidos recubiertos con película.

Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.1.1.1. Forma Farmacéutica
- 4.1.1.2. Concentración
- 4.1.1.3. Cantidad total
- 4.1.1.4. Vía de administración
- 4.1.1.5. Laboratorio fabricante y país de origen
- 4.1.1.6. Número de lote
- 4.1.1.7. Fecha de vencimiento
- 4.1.1.8. Condiciones de almacenamiento

4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 4.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca

- 4.2.2.2. Forma Farmacéutica
 - 4.2.2.3. Presentación
 - 4.2.2.4. Concentración
 - 4.2.2.5. Volumen/ cantidad total
 - 4.2.2.6. Vía de administración
 - 4.2.2.7. Número de lote
 - 4.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
 - 4.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
 - 4.2.2.10. Registro Sanitario
 - 4.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
 - 4.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 4.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud
- 4.3. EMPAQUE TERCIARIO**
N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

5. 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.

6. INDICACIONES

- 6.1. El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:
- 6.1.1. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (HPTEC) Clase Funcional (CF) II a III.
 - 6.1.2. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica inoperable.
 - 6.1.3. Hipertensión pulmonar tromboembólica crónica persistente o recurrente después de tratamiento quirúrgico.

7. SEGURIDAD

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