

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Tocilizumab 200 mg/10 ml, vía de administración Intravenoso. Concentrado para solución para infusión. Presentación: Caja con 1 vial de 10 ml. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Tocilizumab.
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Tocilizumab.
- 1.2. Concentración: 200mg/10 ml de concentrado para solución para infusión.
- 1.3. Forma Farmacéutica: Concentrado para solución para infusión.
- 1.4. Presentación: Caja con 1 vial de 10 ml.
- 1.5. Vía de administración: Intravenosa.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: *30 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, Mantener el envase en el embalaje exterior para proteger de la luz y no congelar.*

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:

- 3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de (vidrio tipo 1) con un tapón (de hule Butílico que contiene 4, 10 ò 20 ml)
- 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

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:



D. M. M. M.

- 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.

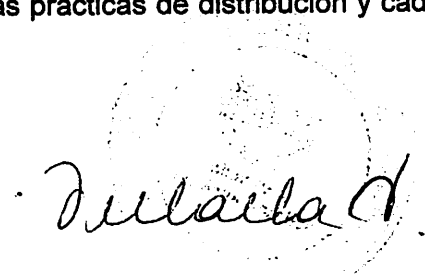
5. INDICACIONES

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

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

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 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.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The signature appears to be 'Dulcinea D.'. The stamp is faint and mostly illegible, but it seems to be an official seal or stamp.