



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DOMINICANA

SALUD PÚBLICA

PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTO COSTO Y AYUDAS MÉDICAS DIRECTAS

FICHAS TÉCNICAS

A faint circular stamp is visible in the lower right quadrant, containing a central emblem and text around the perimeter. Below the stamp is a handwritten signature in dark ink, which appears to be 'D. M. ...'.



MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Datos producto: Eltrombopag 25 mg. Comprimidos/tabletas recubierto con película/ Presentación: Caja conteniendo blíster con comprimidos / tabletas recubiertas. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Eltrombopag
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Eltrombopag
- 1.2. Concentración: 25 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimido recubierto con película
- 1.4. Presentación: Comprimido recubierto con película de color blanco, redondo, biconvexo, grabado con 'GS NX3' y '25' en una cara.
- 1.5. Vía de administración: Oral.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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: Envases múltiples que contienen blíster con comprimidos recubiertos con película
 - 1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: tableta/Comprimidos recubiertos con película blíster de aluminio (PA/Alu/PVC/Alu) en un estuche que contiene 14 o 28 comprimidos recubiertos con película y envases múltiples que contienen 84 comprimidos recubiertos con película (3 envases de 28)

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

- 1.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 1.1.1.3. Concentración
- 1.1.1.4. Cantidad total
- 1.1.1.5. Vía de administración
- 1.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.1.1.7. Número de lote
- 1.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 1.1.1.9. Condiciones de almacenamiento
- 1.1.1.10. Uso exclusivo del Ministerio de Salud.

1.2. EMPAQUE SECUNDARIO



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

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

- 1.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 1.2.2.3. Presentación
- 1.2.2.4. Concentración
- 1.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 1.2.2.6. Vía de administración
- 1.2.2.7. Número de lote
- 1.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 1.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 1.2.2.10. Registro Sanitario
- 1.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 1.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

1.3. 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 la siguiente condición:

5.1.1 Está indicado para el tratamiento de la trombocitopenia inmune primaria refractaria a otros tratamientos.

5.1.2 Esta indicado en el tratamiento de trombocitopenia en pacientes adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis C (VHC), cuando el grado de trombocitopenia es el principal factor que impide el inicio o limita la capacidad de mantener un tratamiento basado en interferón de forma óptima.

5.1.3 Esta indicado en el tratamiento de la anemia aplásica grave adquirida refractaria a tratamiento inmunosupresor previo y que no son candidatos a trasplantes de progenitores hematopoyéticos.

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Everolimus 0.50mg. Tabletas/ Comprimidos. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Everolimus

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus

1.2. Concentración: 0.50mg (0.5)

1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos.

1.4. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.

1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior 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: Blíster /PVC aluminio

3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:

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 conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.

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

1

- 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. Trasplante renal y cardíaco

5.1.2. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico.

5.1.3. Trasplante hepático.

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.



2
Dill.../



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Everolimus 0.75 mg. Tabletas/Comprimidos. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster cada uno de 10 comprimidos. Registro sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

1.1. Nombre: Everolimus

1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Everolimus

1.2. Concentración: 0.75 mg

1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos.

1.4. Presentación: Caja conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.

1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior 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: Blíster /PVC aluminio

3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:

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 conteniendo 6 blíster conteniendo 10 comprimidos c/u.

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. Trasplante renal y cardíaco

5.1.2. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes adultos con bajo a moderado riesgo inmunológico que reciben un trasplante renal o cardíaco alogénico.

5.1.3. Trasplante hepático.

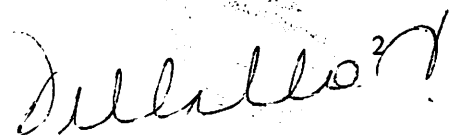
6. SEGURIDAD

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

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Fingolimod 0.5mg. Vía de administración: Oral. Presentación: Caja conteniendo cápsulas duras. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Fingolimod
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Fingolimod
- 1.2. Concentración: 0.5mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Cápsula dura.
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo.
- 1.5. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: *24 meses, Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, mantener en el embalaje exterior 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:

- 1.1. EMPAQUE PRIMARIO: Cápsula de 16 mm con una tapa opaca de color amarillo brillante y un cuerpo opaco de color blanco; con una marca de impresión negra «FTY0.5 mg» en la tapa y dos bandas radiales marcadas en el cuerpo con tinta amarilla .

1.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario:

1.1.2. **Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:**

- 1.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.1.2.2. Forma Farmacéutica
- 1.1.2.3. Concentración
- 1.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
- 1.1.2.5. Vía de administración
- 1.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.1.2.7. Número de lote
- 1.1.2.8. Fecha de vencimiento
- 1.1.2.9. Condiciones de almacenamiento

1.2. EMPAQUE SECUNDARIO

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

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

- 1.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 1.2.2.2. Forma Farmacéutica

1

- 1.2.2.3. Presentación
- 1.2.2.4. Concentración
- 1.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 1.2.2.6. Vía de administración
- 1.2.2.7. Número de lote
- 1.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 1.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 1.2.2.10. Registro Sanitario
- 1.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 1.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 1.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

1.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

2. 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.

3. INDICACIONES

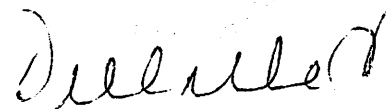
5.1 El producto de constar con indicación terapéutica para las siguientes condiciones:

5.1.1. Esclerosis múltiple remitente recurrente muy activa.

5.1.2. Esclerosis múltiple remitente recurrente grave de evolución rápida.

4. SEGURIDAD

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





MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Micofenolato Sódico 360mg. Vía de administración: Oral. Presentación: caja de 120 comprimidos. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Micofenolato Sódico
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Micofenolato Sódico
- 1.3. Concentración: 360 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: comprimidos/ tabletas.
- 1.5. Presentación: Blíster.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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: Blísteres de PVC/PVDC/Alu y PA/Alu/PVC/Alu.
- 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

EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.1.3. Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente
- 3.1.4. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.4.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.4.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.4.3. Presentación
 - 3.1.4.4. Concentración

1
[Handwritten signature]

- 3.1.4.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.4.6. Vía de administración
- 3.1.4.7. Número de lote
- 3.1.4.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.4.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.4.10. Registro Sanitario
- 3.1.4.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.4.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.4.13. 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. Profilaxis del rechazo de órganos en pacientes que reciben trasplantes renales alogénicos.

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.



2

D. L. L. L. L.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Nilotinib 200mg. Vía de administración: Oral. Presentación: caja de conteniendo Una cápsula dura. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Nilotinib
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Nilotinib
- 1.3. Concentración: 200 mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: Una cápsula dura contiene 200 mg de nilotinib.
- 1.5. Presentación: Blíster.
- 1.6. Vía de administración: Oral.
- 1.7. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses. No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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: Blísteres de PVC/PVDC/Alu y PA/Alu/PVC/Alu.
- 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

EMPAQUE SECUNDARIO

- 3.1.3. Características del empaque secundario: Caja de cartón resistente
- 3.1.4. Rotulación del empaque secundario, debe indicar como mínimo:
 - 3.1.4.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 3.1.4.2. Forma Farmacéutica
 - 3.1.4.3. Presentación

1
D. J. J. J.

- 3.1.4.4. Concentración
- 3.1.4.5. Volumen/ cantidad total
- 3.1.4.6. Vía de administración
- 3.1.4.7. Número de lote
- 3.1.4.8. Condiciones de almacenamiento
- 3.1.4.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 3.1.4.10. Registro Sanitario
- 3.1.4.11. Envase herméticamente cerrado
- 3.1.4.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.4.13. 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. Leucemia mieloide crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo.

5.1.2. Leucemia Mieloide Crónica (LMC) cromosoma Filadelfia positivo en fase crónica y en fase acelerada, con resistencia o intolerancia a un tratamiento previo.

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.

2
Dellaire

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Octreotida 20mg. Vía de administración: solución para Inyectable, subcutáneo y/o intramuscular. Presentación: Ampolla/Vial multidosis/Jeringa Precargada. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Octreotida
- 1.2. Denominación Común Internacional (DCI): Octreotida
- 1.3. Concentración: 20mg
- 1.4. Forma Farmacéutica: polvo y disolvente para suspensión inyectable. Polvo blanco o blanco con un tono amarillento. Disolvente: solución transparente, incolora a ligeramente amarilla o marrón.
- 1.5. Presentación:
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 24 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar. Proteger de la luz y conservar en el envase original.

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: Ampolla/ vial /Jeringa Precargada.

3.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de vidrio de 6 ml con un tapón de goma (bromobutilo), sellado con una lengüeta de aluminio, que contienen el polvo para suspensión inyectable y una jeringa precargada de vidrio incoloro de 3 ml con un tapón frontal y un tapón émbolo (goma clorobutilo) con 2 ml de disolvente, envasado conjuntamente en una bandeja blíster sellada con un adaptador al vial y una aguja de inyección de seguridad

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.

1



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. Tratamiento de pacientes con acromegalia para los que la cirugía no es adecuada o no es eficaz, o en el periodo intermedio hasta que la radioterapia sea completamente eficaz

5.1.2. Tratamiento de pacientes con síntomas asociados con tumores gastroenteropancreáticos funcionales.

5.1.3. Tratamiento de pacientes con tumores neuroendocrinos avanzados del intestino o tumor primario de origen desconocido donde se han excluido los lugares de origen no intestinal.

5.1.4. Tratamiento de adenomas de la pituitaria secretores de TSH

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.

Juan Alberto



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Ribociclib. Comprimidos Recubiertos 200 mg. Presentación: Caja conteniendo 21 y 63 Comprimidos Recubiertos. Registro Sanitario: Vigente

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Ribociclib
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Ribociclib
- 1.2. Concentración: 200 mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Comprimidos Recubiertos
- 1.4. Presentación: Caja conteniendo 21 y 63 Comprimidos Recubiertos.
- 1.5. Vía de administración: Oral
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 24 meses.

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

Especificaciones/ Características del empaque primario: ALU

Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

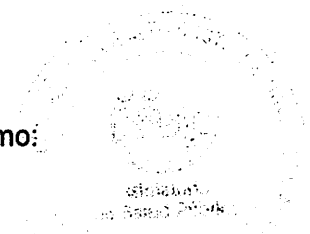
- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones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



[Handwritten signature]

- 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 para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal (HR) positivo, receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) negativo, como tratamiento hormonal inicial.

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.



D. M. L. L. L. L.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Secukinumab 150 mg. Solución Inyectable. Vía de Administración: Subcutánea.
Presentación: Caja con una Jeringa Prellenada (precargada).(ampolla). Registro Sanitario:Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Secukinumab
 - 1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI): Secukinumab
- 1.2. Concentración: 150mg
- 1.3. Forma Farmacéutica: Solución Inyectable
- 1.4 Presentación: Caja con una Jeringa Prellenada (precargada) (ampolla)
- 1.5 Vía de administración: Subcutánea.
- 1.6 Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones: 18 meses. Conservar en nevera 2°C - 8°C. 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: Jeringa Prellenada /Frasco/ Vial
Especificaciones/ Características del empaque primario: vial de vidrio con tapón de goma gris y cápsula de aluminio con tapa blanca que contiene 150 mg de secukinumab.

3.1.1. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:

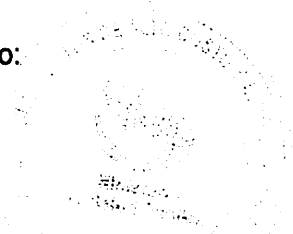
- 3.1.1.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 3.1.1.2. Forma Farmacéutica
- 3.1.1.3. Concentración
- 3.1.1.4. Cantidad total
- 3.1.1.5. Vía de administración
- 3.1.1.6. Laboratorio fabricante y país de origen
- 3.1.1.7. Número de lote
- 3.1.1.8. Fecha de vencimiento
- 3.1.1.9. Condiciones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



J. J. J.

- 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

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

- 6.1.1. Psoriasis en placa.
- 6.1.2. Psoriasis pediátrica en placa
- 6.1.3. Artritis psoriásica (PsA)
- 6.1.4 Espondilitis Anquilosante

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.



J. L. L. L. L.