

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Datos producto: Factor de Crecimiento Epidérmico Humano Recombinante 25µg /75µg Liofilizado para Inyección Intralesional. Vía de administración: intralesional/ parenteral. Presentación: Estuche x 1 bulbo/ Estuche x 6 bulbo. Registro Sanitario: Vigente.

1. DESCRIPCIÓN

- 1.1. Nombre: Factor de Crecimiento Humano Recombinante
- 1.2 Denominación Común Internacional (DCI): Factor de Crecimiento Humano Recombinante
- 1.3 1.3Concentración: 25µg/ 75µg
- 1.4Forma Farmacéutica: Liofilizado para inyección intralesional
- 1.5Presentación Estuche con bulbo de liofilizado + ampolleta de disolvente + 1 jeringuilla estéril de 5 ml con aguja 23G x 1½" + 2 agujas estériles 24Gx1½" o 24Gx3/4" + 2 agujas estériles 26G x ½". Estuche por 1 bulbo de liofilizado/ Estuche por 6 bulbos de liofilizado.
- 1.6. Estabilidad/ Vida útil/ Condiciones de entrega: 18 meses. Almacenar a temperatura de 2 °C a 8 °C, proteger de la luz y no congelar. Proteger de la luz. Y no exponerse a un calor excesivo.

1. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD:

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

2. EMPAQUE:

- 2.1. EMPAQUE PRIMARIO: Estuche con bulbo de liofilizado + ampolleta de disolvente + 1 jeringuilla estéril con aguja
 - 2.1.1. Especificaciones/ Características del empaque primario: Vidrio hidrolítico tipo II / solvente: vidrio tipo I
 - 2.1.2. Rotulación del empaque primario, debe indicar como mínimo:
 - 2.1.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
 - 2.1.2.2. Forma Farmacéutica
 - 2.1.2.3. Concentración
 - 2.1.2.4. Volumen/ Cantidad total
 - 2.1.2.5. Vía de administración
 - 2.1.2.6. Laboratorio fabricante y país de origen
 - 2.1.2.7. Número de lote
 - 2.1.2.8. Fecha de vencimiento
 - 2.1.2.9. Condiciones de almacenamiento



2.2. EMPAQUE SECUNDARIO

2.2.1. Características del empaque secundario: Caja de cartón u otro material resistente conteniendo frasco.

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

- 2.2.2.1. Denominación Común Internacional (DCI) y marca
- 2.2.2.2. Forma Farmacéutica
- 2.2.2.3. Presentación
- 2.2.2.4. Concentración
- 2.2.2.5. Volumen/ cantidad total
- 2.2.2.6. Vía de administración
- 2.2.2.7. Número de lote
- 2.2.2.8. Condiciones de almacenamiento
- 2.2.2.9. Fecha de vencimiento o expiración
- 2.2.2.10. Registro Sanitario
- 2.2.2.11. Envase herméticamente cerrado
- 2.2.2.12. Laboratorio fabricante y país de origen
- 2.2.2.13. Uso exclusivo Ministerio de Salud

2.3. EMPAQUE TERCIARIO

N/A

La rotulación debe ser en idioma español.

3. 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.

4. INDICACIONES

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

5.1.1. Manejo de Pie Diabético en pacientes con úlceras neuropáticas e isquémicas, en estadios 3 y 4 de la clasificación de Wagner.

5. SEGURIDAD

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

